

Boletín Fármacos: *Agencias Reguladoras y Políticas*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Publicado por
Salud y Fármacos



Volumen 22, número 1, febrero 2019



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesor en Regulación

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Políticas

Marco Barboza, Perú
Eduardo Espinoza, El Salvador
Federico Tobar, Panamá

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE UU
Enrique Muñoz Soler, España
Antonio Ugalde, EE.UU.

Editores Asociados

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Hernán Collado, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Albert Figueras, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Eduardo Hernández, México
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López Linares, Perú
Benito Marchand, Ecuador
Gabriela Minaya, Perú
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Xavier Seuba, España
Federico Tobar, Panamá
Francisco Rossi, Colombia

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. **Boletín Fármacos** incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Antonio Ugalde, 1808 Gelincliff Dr Austin Tx 78704, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076

Índice

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras y Políticas 2019; 22(1)

Agencias Reguladoras

Investigaciones

Tasa de finalización y reporte de estudios pediátricos postcomercialización que exige la Ley de Equidad en Investigación pediátrica de EE UU Hwang TJ, Orenstein L, Kesselheim AS, Bourgeois FT	1
Fortalecimiento de los sistemas regulatorios para mejorar la calidad de los productos médicos en países de ingresos bajos y medios US Pharmacopeia	2
Cambios al etiquetado y costos de los ensayos clínicos realizados en virtud de la Extensión de Exclusividad Pediátrica de la FDA: 2007 a 2012 Sinha MS, Najafzadeh M, Rajasingh EK et al	2

América Latina

Argentina. Respiradores y dispositivos quirúrgicos ingresaron al país pese a haber sido retirados en EEUU por riesgo de muerte	3
--	---

EE UU y Canadá

Health Canada solicitó a 102 fabricantes y distribuidores de medicamentos que suspendieran la comercialización de opioides, 25 respondieron	7
El error más maravilloso que jamás haya cometido la FDA	8
Se ciernen preguntas sobre el financiamiento y la misión de una fundación que el Congreso creó para ayudar a la FDA	10
La FDA rechaza la propuesta de etiqueta de medicamentos genéricos de 2013, que podría haber expuesto a sus fabricantes a demandas judiciales	13
La FDA toma medidas contra los tratamientos con células madre	13
A pesar de críticas y preocupaciones, la FDA aprueba un nuevo opioide 10 veces más potente que el fentanilo	15
La FDA, en el caso de este potente opioide nuevo, tomó la decisión equivocada	16
La FDA anuncia un borrador de guía para que los medicamentos de venta con receta sean de venta libre	17
La FDA quiere sanciones civiles de tipo monetario para que se cumplan los requisitos de ClinicalTrials.org	18
La FDA propone multas rígidas para las compañías farmacéuticas y CROs que no publiquen los resultados de los ensayos clínicos en línea	19
Una estrategia de la FDA muestra que está abierta a aprobar medicamentos con evidencia del mundo real	20
La FDA elude la demanda, inspirada en la muerte, sobre el consentimiento informado	21
La FDA planea obviar al consentimiento informado en algunos ensayos clínicos	21
La FDA, los adultos mayores y los ensayos clínicos	22
¿Una forma de frustrar los retrasos genéricos? Mire escépticamente las peticiones de los ciudadanos, dice la FDA	22
Cientos de suplementos dietéticos contienen ingredientes potencialmente peligrosos, según un informe reciente	23

Europa

EMA publica una guía sobre la seguridad de los medicamentos pediátricos	25
Francia. Francia comienza a acelerar el tiempo que tarda en iniciar los ensayos clínicos	25

África

Tanzania es el primer país africano en alcanzar un hito importante en la regulación de medicamentos	26
---	----

Asia

China. Después de los escándalos, China propone nuevas multas para apoyar a la industria nacional de vacunas	27
--	----

Políticas

Investigaciones

El crowdfunding médico apoya las terapias dudosas Ricki Lewis	27
Apoyo integral al acceso a los medicamentos y vacunas. Proyecto preliminar v2 para la Hoja de Ruta para el Acceso 2019-2023 Organización Mundial de la Salud, mayo 2018	28

Entrevistas

Sergio Cassinotti: "Se acabaron los vivos; los laboratorios nos subestimaron"	29
América Latina	
Argentina. Cassinotti contra la industria: "cuánto se llevaron estos tipos de la plata de todos los argentinos"	30
Todo lo que hay que saber de la nueva ley de vacunación en Argentina	31
Argentina. Nueva ley de vacunas: aclaran los alcances de la normativa en materia de trámites	32
Argentina. Una empresa estatal producirá un medicamento contra la hepatitis C	33
Argentina. Una revolución silenciosa: gana terreno la producción pública de medicamento	33
Colombia. Se deben buscar alternativas antes de recetar medicamentos fuera del Pos: Corte Constitucional	35
Colombia. Buscan poner límites al uso de 14 medicamentos y procedimientos	36
Europa	
El Q&A de la Comisión Europea sobre los nuevos requisitos de seguridad de los medicamentos	37
La industria marca sus peticiones de cara a los comicios europeos	38
La UE aprueba las normas que limitan el uso de antibióticos en ganadería	38
Políticas de reembolso de medicamentos en Europa, 2018	39
El CEO de AstraZeneca afirma que Europa debe pagar más por los medicamentos y EE UU menos	39
España. OCU pide penalizar la retirada voluntaria de medicamentos del mercado	40
España. Farmaindustria confirma que están trabajando con la Administración en la renovación del Pacto-PIB	40
España. El Gobierno aprueba que las enfermeras receten fármacos	40
Holanda. Balance de la campaña por la asequibilidad de los medicamentos	41
En 2019 NHS ahorrará 1.000 millones de libras en medicamentos	41
EE UU y Canadá	
AMA adopta una política que respalda la importación de medicamentos de venta con receta de Canadá	42
¿Debería la FDA tratar los medicamentos contra las enfermedades raras de manera diferente? Defensores de los pacientes y la industria solicitan una regulación más flexible	43
EE UU. Filadelfia busca presionar a los representantes farmacéuticos con el registro y la prohibición de regalos	44
La publicidad de las demandas por 'medicamentos perjudiciales' afecta la relación médico-paciente, y según una coalición de la industria tiene que estar regulada	45
EE UU. Anuncios de medicamentos al consumidor: los daños que conlleva promover el estilo de vida en lugar de información	46
Asia y Oceanía	
Australia. ¿Podría Australia racionar los medicamentos críticos?	47
Organismos Internacionales	
La industria acorralada: la OMS propone la creación de un listado de antineoplásicos esenciales que puede dejar fuera de indicación 3 de cada 4 fármacos contra el cáncer	48
Especulando con la muerte: la OMS desenmascara el abuso indecente en las políticas de precios de la industria con los medicamentos antineoplásicos	49
El cártel del cáncer: la OMS acusa a la industria de haber adulterado el mercado de los antineoplásicos	49
OMS: 50 años de farmacovigilancia	49
OMS. Métodos para analizar los gastos y la utilización de medicamentos para apoyar la implementación de la política farmacéutica	50
Consejo de los ADPIC de la OMC: Sudáfrica pide a los miembros de la OMC que compartan las mejores prácticas para abordar los precios excesivos	51
La conferencia de WIPO es un insulto a las personas que mueren de Sida	52
¿Deberíamos respetar las patentes o las personas?	53
Acuerdo entre Medicines Patent Pool y AbbVie sobre Glecaprevir y Pibrentasvir (G/P): Retroceso en cobertura geográfica, pero con opciones para desacuerdos, licencias obligatorias y expansión territorial negociada	55
AbbVie consigue un contrato para promover el acceso a Mayyert en casi 100 países	56

Agencias Reguladoras

Investigaciones

Tasa de finalización y reporte de estudios pediátricos postcomercialización que exige la Ley de Equidad en Investigación pediátrica de EE UU

(Completion rate and reporting of mandatory pediatric postmarketing studies under the US Pediatric Research Equity Act)

Hwang TJ, Orenstein L, Kesselheim AS, Bourgeois FT

JAMA Pediatr. Published online November 19, 2018. doi:10.1001/jamapediatrics.2018.3416

<https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/article-abstract/2714388>

Traducido por Salud y Fármacos

Pregunta. ¿Cuáles son las características, la tasa de finalización y la transparencia de los estudios pediátricos postcomercialización que exige la ley de equidad de investigación pediátrica de EE UU para los medicamentos aprobados entre 2007 y 2014?

Hallazgos. Este estudio de cohorte encontró que solo el 33,8% de los estudios pediátricos post-comercialización que exige la Ley de Equidad en la Investigación Pediátrica se habían finalizado tras una mediana de seguimiento de 6,8 años; y el 41,2% de las etiquetas/fichas técnicas de los medicamentos incluyeron alguna información pediátrica. Para el 33% de los estudios pediátricos no se pudo identificar información sobre las características y el diseño del estudio.

Significado. Muchos de los estudios pediátricos que exige la ley de equidad de investigación pediátrica no se completan oportunamente, y muchas etiquetas de medicamentos siguen careciendo de información pediátrica.

Resumen

Importancia. Muchos de los medicamentos que se recetan a niños no se han estudiado ni han sido aprobados formalmente para uso pediátrico. La Ley de Equidad en la Investigación Pediátrica de 2003 autorizó a la FDA a exigir estudios clínicos pediátricos.

Objetivo. Evaluar las características, la tasa de finalización y la transparencia en el diseño e informe de resultados de los estudios pediátricos post comercialización que exige la Ley de Equidad en la Investigación Pediátrica.

Diseño y entorno. Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo de los estudios pediátricos post-comercialización que la FDA exigió al otorgar el permiso de comercialización a medicamentos nuevos o al aprobarlos para nuevas indicaciones entre el 1 de enero de 2007 y el 31 de diciembre de 2014. Los autores dieron seguimiento a la realización de estos estudios hasta el 1 de diciembre de 2017. La información sobre el estatus, el diseño y los resultados de los estudios pediátricos se obtuvo de las bases de datos de la FDA y de ClinicalTrials.gov, que están disponibles públicamente, también se contactó directamente a la FDA y se

obtuvieron las publicaciones revisadas por pares a través de búsquedas en MEDLINE, EMBASE y Web of Science.

Principales resultados y medidas. Características y transparencia de los estudios pediátricos, informe de resultados (en ClinicalTrials.gov, literatura revisada por pares, o documentos de la FDA) y disponibilidad de información pediátrica en las etiquetas/fichas técnicas de los medicamentos. Las tasas y los tiempos de finalización del estudio se evaluaron utilizando los modelos de regresión de riesgos proporcionales de Cox.

Resultados. Entre 2007 y 2014, la FDA aprobó 114 medicamentos nuevos y nuevas indicaciones para medicamentos ya aprobados que estaban sujetos a los requisitos de la ley de equidad de investigación pediátrica. Estos medicamentos se asocian con el requisito de 222 estudios clínicos pediátricos post-comercialización. En general, el 1 de diciembre de 2017 se habían completado 75 estudios pediátricos (33,8%). Las tasas de finalización fueron significativamente más bajas para los estudios de eficacia (38 de 132 [28,8%]) en comparación con los estudios farmacocinéticos (19 de 34 [55,9%]); cociente de riesgo ajustado, 0,31; IC del 95%, 0,12-0,82). La información sobre la asignación al azar, el cegamiento, el comparador, las medidas de impacto y el tamaño del estudio no se pudieron identificar en 74 estudios (33,3%), y no se proporcionaron motivos para la interrupción de 29 de los 42 estudios que fueron descontinuados (69,0%). Entre los estudios completados, se informaron los resultados de 57 (76,0%). Al momento de la aprobación, 18 de 114 aprobaciones de medicamentos (15,8%) tenían alguna información de eficacia, seguridad o dosis pediátrica en sus etiquetas. Después de una mediana de seguimiento de 6,8 años (rango intercuartil, 4,7-9,1 años), 47 de 114 de las etiquetas de medicamentos (41,2%) tenían información pediátrica.

Conclusiones y relevancia. Solo el 33,8% de los estudios pediátricos post-comercialización de ejecución obligatoria se habían finalizado tras una mediana de seguimiento de 6,8 años, y la mayoría de las etiquetas de medicamentos no incluían información importante para usos pediátricos. Para mejorar la prescripción de medicamentos a niños, utilizando la evidencia existente, hay que completar más oportunamente los estudios de medicamentos pediátricos.

Fortalecimiento de los sistemas regulatorios para mejorar la calidad de los productos médicos en países de ingresos bajos y medios (*Strengthening regulatory systems to improve medical product quality in low- and middle-income countries*)

US Pharmacopeia, USAID, septiembre de 2018

https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/pqms/article/strengtheningregulatorysystemsforqa_sept2018.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

El avance en el control de las amenazas más apremiantes para la salud mundial depende de la disponibilidad y el acceso a medicamentos esenciales. Sin embargo, estos medicamentos solo pueden aportar resultados positivos para los pacientes y la salud pública si se producen, distribuyen y dispensan de forma que se garantice su calidad.

El fortalecimiento de los sistemas regulatorios para mejorar la calidad de los productos médicos en los países de ingresos bajos y medianos (LMIC) (disponible en inglés en el enlace que aparece en el encabezado)... es una publicación del programa Promoviendo la Calidad de los Medicamentos (PQM), financiado por la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional e implementado por la Farmacopea de EEUU (USP). Este documento revisa los desafíos regulatorios claves

que enfrentan los LMIC, las áreas que PQM pretende abordar para construir o fortalecer la capacidad reguladora, y comparte las lecciones aprendidas durante su amplia experiencia en la implementación del programa.

El fortalecimiento de la capacidad de las agencias reguladoras de medicamentos (ARMs) exige tener en consideración el contexto más amplio del país, y los componentes del sistema de salud que interactúan e influyen en las operaciones de ARM. Como tal, el PQM se basa en estrategias e intervenciones enraizadas en el pensamiento sistémico (*systems thinking*) para fortalecer de manera sostenible la capacidad reguladora.

Nota: Es un documento de 22 páginas que se puede descargar gratuitamente en el enlace que aparece en el encabezado

Cambios al etiquetado y costos de los ensayos clínicos realizados en virtud de la Extensión de Exclusividad Pediátrica de la FDA: 2007 a 2012 (*Labeling changes and costs for clinical trials performed under the US Food and Drug Administration Pediatric Exclusivity Extension, 2007 to 2012*)

Sinha MS, Najafzadeh M, Rajasingh EK et al

JAMA Intern Med. 2018;178(11):1458-1466. doi:10.1001/jamainternmed.2018.3933

Traducido por Salud y Fármacos

Pregunta. ¿Cuáles han sido los beneficios del programa de la FDA de exclusividad pediátrica, en términos de información nueva de seguridad y eficacia de los medicamentos para poblaciones pediátricas, y cuáles han sido los costos para los ciudadanos de extender la exclusividad del mercado seis meses?

Hallazgos. En este estudio de 54 medicamentos que se beneficiaron de la exclusividad pediátrica, en virtud de la Ley de los Mejores Productos Farmacéuticos para Niños, desde el 27 de septiembre de 2007 al 31 de diciembre de 2012, 31 (57%) demostraron seguridad y eficacia en niños. La exclusividad pediátrica proporcionó a los fabricantes de productos farmacéuticos un rendimiento neto medio de US\$176.0 millones y la tasa mediana entre el rendimiento neto y el costo de inversión fue de 680%.

Significado. El programa de exclusividad pediátrica añade conocimiento importante sobre los usos pediátricos de los productos farmacéuticos, pero a un alto costo; otros acercamientos a la investigación pediátrica, como la financiación directa de dichos estudios, podrían ser más eficientes desde el punto de vista económico.

Resumen

Importancia. Los productores de medicamentos pueden recibir seis meses adicionales de exclusividad en el mercado cuando realizan ensayos clínicos pediátricos con medicamentos de marca de uso frecuente en adultos. El Congreso creó este incentivo en 1997 porque estos medicamentos se utilizaban en niños fuera de etiqueta, sin que se hubieran hecho ensayos clínicos en esa población.

Objetivo. Revisar las actualizaciones al etiquetado/ficha técnica de los medicamentos y el costo para los consumidores de extender su exclusividad en el mercado a través del programa de exclusividad pediátrica.

Diseño. Utilizando los registros del gobierno, identificamos 54 medicamentos que obtuvieron el incentivo de exclusividad pediátrica entre 2007 y 2012. Evaluamos los cambios que se hicieron en el etiquetado/ficha técnica como resultado de estos estudios pediátricos. Luego, extrajimos detalles sobre los ensayos de las revisiones clínicas y utilizamos las estimaciones de la industria del costo por paciente de los ensayos, para estimar su costo de inversión en los mismos (utilizando un costo de capital del 10%). Para calcular el rendimiento neto y el costo para los consumidores durante el período de exclusividad de seis meses, utilizamos la información disponible para calcular los ingresos adicionales para los 48 medicamentos.

Resultados principales y medidas. Evaluamos, para cada medicamento, los cambios en el etiquetado/ficha técnica y calculamos los costos asociados con los ensayos pediátricos en virtud de la Ley de los Mejores Medicamentos para Niños (Best Pharmaceuticals for Children Act), y el costo para los consumidores de los seis meses de extensión de la exclusividad en el mercado de esos productos.

Resultados. Los 141 ensayos en nuestra muestra incluyeron a 20.240 niños (rango intercuartil [RIC], 2-3 ensayos y 127-556 pacientes por fármaco). Estos ensayos resultaron en la ampliación de 29 indicaciones y en tres indicaciones nuevas, y en nueva información de seguridad para 16 medicamentos. El costo medio de la inversión en los ensayos fue de US\$36,4 millones

(RIC, US\$16,6 a US\$100,6 millones). Entre los 48 medicamentos con información financiera disponible, el rendimiento neto promedio fue de US\$176,0 millones (RIC, US\$47,0 millones a US\$404,1 millones), con una relación mediana de retorno neto del costo de la inversión de 680% (RIC, 80% a 1.270%).

América Latina

Argentina. Respiradores y dispositivos quirúrgicos ingresaron al país pese a haber sido retirados en EEUU por riesgo de muerte

Mariel Fitz Patrick

Infoabe, 25 de noviembre de 2018

www.infobae.com/sociedad/2018/11/25/respiradores-y-dispositivos-quirurgicos-ingresaron-al-pais-pese-a-haber-sido-retirados-en-eeuu-por-riesgo-de-muerte/

Fueron importados en Argentina pese a la alerta sanitaria internacional. La información era considerada hasta ahora "confidencial" por la ANMAT

Al menos una docena de productos médicos importados en el mercado argentino debieron ser retirados o corregidos por sus fabricantes extranjeros, a partir de que se detectaran fallas con potencial peligro de muerte para los pacientes. Entre ellos respiradores y dispositivos médicos para el corazón. Varios ingresaron al país incluso después que saltaran las alertas sanitarias en EE UU.

Esta información que hoy revela por primera vez en Argentina la investigación The Implant Files, del Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ), hasta ahora no se conocía públicamente. Esto era así porque, según la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), los procedimientos llevados a cabo en cada caso son "confidenciales".

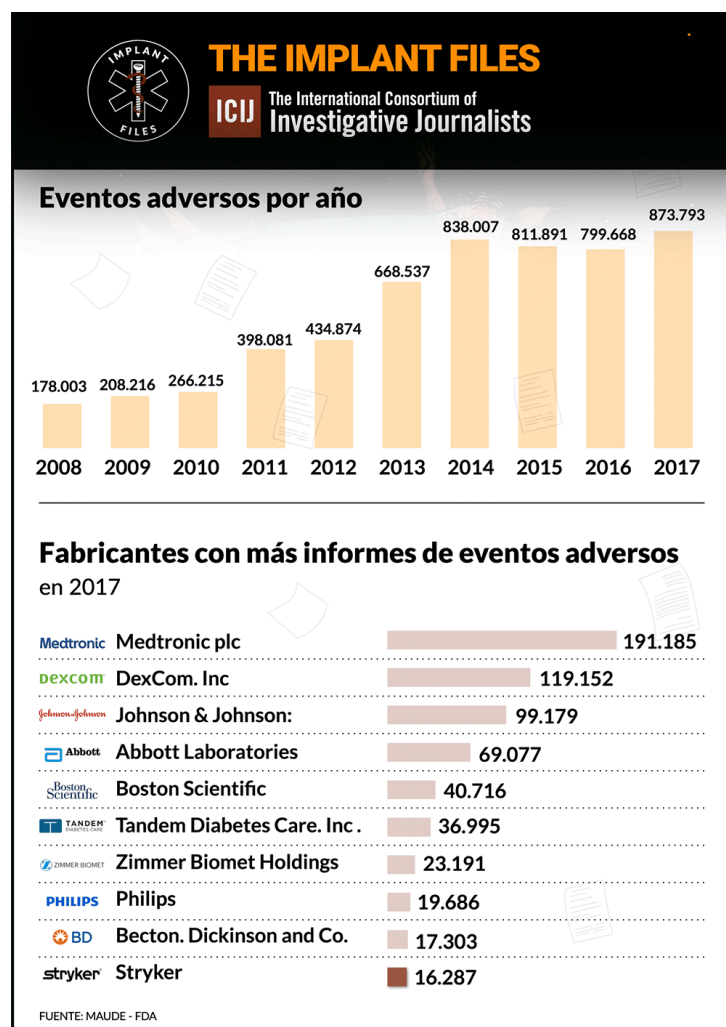
La lista incluye desde dispositivos cardíacos y vasculares, hasta sistemas para asistir a los médicos durante las cirugías cardíacas o de cráneo, respiradores y equipos de diagnóstico por imágenes.

El equipo argentino de ICIJ – que integran *Infoabe*, *La Nación* y *Perfil*– reconstruyó esta información a partir de cruzar la base de datos públicos de la FDA que fueron sistematizados por ICIJ, con los registros de importaciones de la Aduana argentina, la información aportada por la ANMAT y las respuestas de las empresas importadoras a las consultas de los periodistas argentinos.

En Argentina no hay cifras oficiales sobre la cantidad de prótesis y dispositivos médicos que debieron ser retirados o corregidos en el mercado, hospitales e instituciones. En el área de Tecnovigilancia de la ANMAT, que se ocupa de los efectos adversos en los Productos Médicos (PM) autorizados en el país, explicaron que "están trabajando en estadísticas sobre los efectos adversos reportados".

Conclusiones y relevancia. Los ensayos clínicos realizados bajo el programa de exclusividad pediátrica de la FDA han proporcionado información importante sobre la efectividad y la seguridad de los medicamentos que se utilizan en pediatría. Los costos para los consumidores han sido altos, superando los costos estimados de inversión para llevar a cabo los ensayos. Como alternativa, los responsables políticos deberían considerar la financiación directa de dichos estudios.

La FDA, la autoridad sanitaria de referencia en el mundo, publica diariamente lo que se denomina *recalls* o advertencias sobre distintos implantes y dispositivos médicos. Lo hace a partir de la información que brinda un fabricante ante la sospecha o certeza de que un producto puede tener una falla o provocar un riesgo a la salud. Según su gravedad, los califica de I a IV, siendo los de Clase I, los de mayor riesgo potencial, incluida la muerte.



Alertas con riesgo de muerte

El equipo argentino de ICIJ se concentró en identificar qué productos médicos con recall Clase I de la FDA se comercializaron en Argentina una vez emitida la alerta global. Para eso, revisó las autorizaciones de la ANMAT y buscó averiguar qué se hizo respecto de ellos una vez ingresados al mercado. Esa información – a diferencia de lo que sucede con la

página web de la FDA- no está accesible en el sitio del organismo sanitario argentino.

Tampoco fue posible encontrar las disposiciones de la ANMAT publicadas en el Boletín Oficial con el aviso de retiro o la acción correctiva dispuesta sobre un implante o dispositivo, como sí sucede habitualmente con un medicamento, alimento o artículo cosmético considerados nocivos para la población.

Desde el organismo, sostuvieron que solo emiten una disposición pública "cuando hay una amenaza seria a la salud pública". Explicaron que no lo hacen "si son casos muy puntuales de efectos adversos, para no alarmar a la población".

También aclararon que un *recall*, no siempre significa el retiro del mercado del producto, sino que en ocasiones puede implicar que el dispositivo médico -si es un equipo para cirugía o de diagnóstico, por ejemplo- necesita ser revisado o arreglado. Cuando se trata de un implante ya colocado en el cuerpo -como una prótesis de cadera o malla quirúrgica, por ejemplo - no siempre puede ser extraído fácilmente de los pacientes. En ese caso, la fabricante delega en los médicos que se pongan en contacto con sus pacientes para decidir los pasos a seguir, en función del costo-beneficio de una nueva intervención.

Pese a la reticencia inicial de la ANMAT en dar precisiones sobre qué pasó en cada caso, finalmente ante la insistencia periodística, admitió que en la mayoría de los casos consultados las importadoras tuvieron que realizar alguna "acción de campo" correctiva o de retiro del producto ante la alerta sanitaria. Esta información fue corroborada por las compañías involucradas que accedieron a responder las consultas del equipo del ICIJ.

Entre los casos detectados figuran dispositivos cardiovasculares que, tras la alerta, tuvieron que ser parcialmente retirados y destruidos; bombas para el corazón que resultaron ser riesgosas y equipos de diagnóstico o cirugía que debieron ser revisados y reparados cuando ya estaban en funcionamiento.

El gigante Medtronic

Medtronic, una empresa estadounidense líder en dispositivos cardiovasculares, es una de que más retiros del mercado debió hacer en este país y en el mundo. Luego de que, en los Estados Unidos, Medtronic informara que varios de sus productos tenían fallas que podían llegar a ocasionar la muerte de sus pacientes, esos mismos dispositivos destinados a personas con problemas cardíacos ingresaron y se distribuyeron en la Argentina.

Uno de ellos es el dispositivo de recuperación Alligator Retriever, una pinza de platino diseñada para extraer cuerpos extraños de los vasos sensibles (venas, arterias y capilares). Se utiliza en casos de aneurisma y es una herramienta quirúrgica desechable de un solo uso. El problema detectado por la empresa fue la deslaminación y desprendimiento del material de recubrimiento en el flujo sanguíneo del paciente, con riesgo de muerte.

La FDA emitió una primera alerta Clase 1 el 16 de abril de 2014 sobre 43 lotes, y un segundo aviso el 9 de noviembre de 2016 sobre otros 8 modelos del Alligator. Sin embargo, fue autorizado por la ANMAT para comercializarse en el país en abril de 2015.

Según los registros de Aduana, se importó el producto 18 días después de la segunda alerta de las autoridades sanitarias de los Estados Unidos, y mientras estaba vigente. "Existió una acción de campo", se limitó a responder la ANMAT sobre el dispositivo Alligator.

Ante la consulta del equipo argentino de ICIJ, Medtronic brindó más datos: "Todas las unidades que ingresaron a Argentina afectadas por el aviso de la FDA fueron importadas y vendidas por Biosud SA. El 7 de octubre de 2016, Biosud notificó a la Anmat sobre este recall y se comunicó con las instituciones de atención médica que habían adquirido el producto para solicitarles que lo devolvieran. Los dispositivos fueron destruidos. El distribuidor proporcionó evidencia de la destrucción el día 14 de febrero de 2017 a Medtronic y a la ANMAT".

Desde Biosud, sin embargo, señalaron: "Nosotros ya no teníamos la representación de Medtronic cuando salió el *recall*. La acción le correspondía a Medtronic y colaboramos brindando información de los clientes".

El Alligator no fue el único dispositivo que Medtronic debió retirar del mercado argentino. El 15 de noviembre de 2013 la FDA emitió una alerta Clase 1 sobre varios modelos de alambres guías orientables de Medtronic Vascular que se utilizan para colocar un catéter de ablación y permitir el mejor acceso al corazón del paciente durante la cirugía. Fue después que el gigante de la industria médica hubiera advertido que el recubrimiento de teflón se "descaramaba", como las espinas de un pescado. El desperfecto podía causar la muerte de los pacientes.

La ANMAT había autorizado un año antes a Medtronic Latin America INC la importación de varios modelos de esos alambres guía que debieron ser retirados del mercado en EE UU: Zinger, Cougar Nitinol y Attain Hybrid.

Desde la autorización oficial y hasta junio de 2018 ingresaron a la Argentina más de 2000 unidades de distintos modelos, a pesar de la vigencia de la alerta sanitaria de EE UU. La Anmat sostuvo ante la consulta periodística que el importador "retiró el producto del mercado" argentino.

Desde Medtronic aseguraron que solo "40 unidades de este producto importadas a la Argentina resultaron afectados por este recall" y, según pudo saber el equipo argentino de ICIJ, 34 unidades fueron devueltas a la empresa el 21 de noviembre de 2013 para ser destruidas. Otras 6 unidades ya habían sido utilizadas para el momento en el que llegó la alerta de la FDA. "No se recibieron observaciones o reclamos por parte de las instituciones de salud que las utilizaron", dijo la empresa.

Un análisis de ICIJ de los informes de eventos adversos presentados ante las autoridades regulatorias de EE UU revela que Medtronic es el fabricante de dispositivos médicos con más efectos adversos reportados el año pasado: 191.185. De esta cifra, 1.828 se vincularon oficialmente a muertes, 71.444 a lesiones, y 117.901 a mal funcionamiento de los dispositivos.

había un problema con los equipos a modo de prevención", señalaron en ANMAT.

Como consecuencia del incidente con el equipo Infinia y por prevención, la FDA también publicó para la misma fecha una alerta para otro equipo de la misma marca, el Discovery NM 630. Esa alerta sanitaria en EE UU estuvo vigente entre el 24 de julio de 2013 y el 16 de junio de 2014.

Un equipo de este modelo fue importado a la Argentina el mes anterior a que se emitiera el aviso de la FDA y otra unidad, en diciembre de 2014, una vez superada la alerta internacional.

Lo mismo hizo General Electric con otro equipo, un sistema de tomografía computarizada Brivo NM615, diseñado para procedimientos de imágenes de medicina nuclear general con fines diagnósticos.

A partir del incidente con el Infinia, la FDA emitió otra alerta para este modelo en julio de 2013, vigente por un año. La ANMAT autorizó la importación en septiembre de 2012 a la importadora GE Healthcare Argentina, permiso que fue renovado en agosto de 2016. El equipo fue importado al país en octubre de 2015.

Ante la consulta del equipo argentina de ICIJ, General Electric respondió que "los retiros fueron provocados por un incidente aislado en EE UU. Como resultado, GE Healthcare realizó de inmediato una investigación exhaustiva de los dispositivos relevantes en todo el mundo, incluidas todas las unidades en Argentina. Confirmamos que no hubo un riesgo similar para los pacientes y, por lo tanto, no es necesario modificar ninguno de los dispositivos en Argentina".

Tiempo después del episodio con Infinia, la FDA emitió otra alerta en febrero de 2015 por un potencial problema eléctrico en numerosos modelos de sistemas de resonancia magnética de GE Healthcare, entre otros, el Discovery MR450, el Discovery MR 750, y varios modelos Signa y Optima.

Según los registros de Aduana, al menos una unidad del modelo MR 750 fue importado en el país por GE Healthcare Argentina en septiembre de 2015. También ese año entraron cinco modelos Signa y distintas partes de los modelos Optima.

Al ser consultados por estos modelos reportados por la FDA, en General Electric respondieron que "la falla fue el resultado de un error del usuario y no un defecto del producto. Para garantizar que este error humano no volviera a suceder, GE Healthcare envió ingenieros de servicio para inspeccionar sus dispositivos en todos los sitios del mundo donde estos se encontraban instalados".

Dispositivos para el corazón

El balón o globo de contrapulsación aórtica Arrow es un dispositivo que, conectado a un catéter, se coloca en la aorta para reducir la carga de trabajo del corazón. Es fabricado por Arrow International, una división de Teleflex Medical.

El 11 de marzo de 2016, la FDA emitió una alerta mundial que sigue vigente, advirtiendo que más de 20 lotes del Arrow IAB de 30 cc entrañaban un riesgo para la vida de los pacientes. La



Consultado por el Consorcio para The Implant Files, el director ejecutivo de Medtronic, Omar Ishrak, no quiso hacer comentarios. En una declaración escrita, el vocero Rob Clark dijo que la compañía considera la seguridad del paciente como su principal prioridad y respalda los "estándares más altos de práctica ética".

Equipos de diagnóstico General Electric

Otra de las compañías estadounidenses con alertas por fallas en sus dispositivos médicos es General Electric. A través de su división GE Healthcare, fabrica grandes equipamientos de diagnóstico de uso externo que también pueden incidir en la salud de los pacientes. Cuatro modelos de equipos de esta marca que fueron importados a la Argentina tuvieron advertencia de riesgo de la FDA por fallas técnicas en alguno de sus componentes.

El equipo de diagnóstico Infinia Hawkeye 4 Nuclear Medicine System recibió una alerta sanitaria de la FDA el 24 de julio de 2013 porque una unidad de este modelo causó la muerte de un paciente en EE UU. "GE notó un incidente en una instalación de un centro médico de los Estados Unidos en el que un paciente falleció debido a las lesiones sufridas mientras se escaneaba en un Infinia", señaló la alerta sanitaria.

La ANMAT había autorizado la importación de este equipo dos años antes, en junio de 2011, y llamativamente, volvió a autorizarlo en abril de 2014, cuando la alerta seguía vigente en EE UU. Culminó dos meses después.

A la Argentina, según registros de Aduana, ingresaron dos dispositivos similares en febrero y abril de 2013, y otro en octubre de 2014. "Hubo un servicio técnico para verificar si

Anmat había autorizado su importación en 2012 y la renovó en 2013 y 2018.

American Fiure importó siete modelos de este dispositivo en 2015, otros 7 en 2016 y 9 en 2017, con la alerta vigente. "No coincidieron los lotes que tuvieron el problema", aseguraron desde la Anmat.

Sin embargo, desde American Fiure reconocieron que efectuaron un retiro del mercado: "Por pedido de nuestro proveedor del exterior retiramos del mercado las unidades que habíamos distribuido hasta el momento y las despachamos de vuelta a la fábrica de origen. No tuvimos reportes de eventos con pacientes, entendemos que todos los productos fueron recuperados y devueltos al fabricante".

Otro globo de contrapulsación intraaórtica, en este caso marca Datascope, tuvo una alerta sanitaria de la FDA en julio de 2017 que sigue vigente. Este dispositivo se coloca en la aorta para mejorar el aporte de oxígeno y reducir la carga de trabajo del corazón en casos de infarto. Lo fabrica Datascope y en la Argentina lo importa la empresa Debene y la Fundación Favaloro.

La alerta fue emitida por el riesgo de muerte para los modelos CS100 y sugirió verificaciones para el modelo CS300. Este último ya había ingresado a la Argentina siete veces entre marzo y diciembre de 2017, y el primer modelo, con un mayor riesgo potencial, había sido importado con anterioridad a la alerta. Desde la Anmat reconocieron que "hubo una acción de campo" pero agregaron que "la información es confidencial".

La Fundación Favaloro sí respondió con más detalle a la consulta y reveló que la importadora -Devene- nunca cumplió con lo informado a la Anmat. "La Institución cuenta con dos consolas CS100. Fuimos notificados de esto por la empresa Debene el 28 de noviembre de 2017 –(es decir, varios meses después de que se conociera el alerta mundial) pero hasta la fecha no han recibido la pieza de reemplazo preventivo". Los equipos nunca se corrigieron para reparar la posible falla. "De nuestra parte dejamos indicada la situación en el equipo para que se tomen los recaudos en caso de ocurrencia. Como aclaración, nunca ocurrió esta falla potencial", señalaron.

Otro equipo para pacientes con insuficiencia cardíaca – el dispositivo de asistencia ventricular (VAD) Heartware– también fue comercializado en el mercado argentino pese a que, entre 2013 y 2018, hubo al menos 13 alertas de la FDA por peligro de muerte. Durante estos años, el producto ingresó al país importado por Medikar SA. Se trata de una bomba mecánica que sustituye a las bombas naturales del corazón cuando éstas fallan.

"Hubo un problema con el pin, que se podía doblar. La acción de campo era advertir que, de no ser colocado correctamente, el pin se podía doblar. Se reforzaron las instrucciones de uso", admitió la Anmat.

Sin embargo, la importadora Medikar aseguró que si bien ingresaron al país 6 unidades del dispositivo "los números de serie no están comprendidos en la alerta", y que "4 de ellas fueron utilizadas y 2 permanecen en stock en la empresa". En su respuesta, agregó: "Nuestra compañía es informada por el

fabricante siempre que corresponda de cada una de las acciones de campo llevadas a cabo en relación al producto HVAD. Respecto a este *recall* en particular aún no hemos recibido comunicación, entendemos que se debe a que no nos involucra".

Sistema de localización intraoperatorio BrainLab

Un dispositivo que permite a los cirujanos hacer incisiones en el cráneo del paciente con mayor precisión, conocido como sistema de localización intraoperatorio BrainLab, también fue incluido en una alerta de la FDA en enero del 2016 y se extendió por dos años. Dos de estos dispositivos utilizados en neurocirugía fueron importados el 20 de noviembre de 2016, con la alerta mundial vigente.

Como requieren que el médico ingrese datos de manera digital, un error en el software del dispositivo como el reportado "podría intensificar pequeñas imprecisiones" en las incisiones durante la intervención.

"Hubo acción de campo. Se hizo una actualización del software", justificó la Anmat. Desde AADEE no respondieron en forma particular y solo señalaron: "En términos generales cuando el proveedor avisa que hay un problema con el software se avisa a los clientes. La Casa matriz nos envía el nuevo software y los técnicos corrigen los equipos".

Asistencia para respirar

La marca CareFusion advirtió un riesgo potencial por la falla de un componente del ventilador AVEA, un dispositivo médico que proporciona ventilación asistida a pacientes infantiles con insuficiencia respiratoria. La FDA emitió la alerta el 3 abril de 2015, que sigue vigente. En la Argentina, la Anmat había autorizado la inscripción del producto a la empresa Driplan SA en septiembre de 2010. El permiso fue revalidado en febrero de 2013 y en marzo de 2016.

De acuerdo con los registros aduaneros, al país ingresaron al menos 6 ventiladores Carefusion AVEA entre marzo y diciembre de 2015, otros dos en febrero de 2016 y tres más durante 2017. O sea que la Anmat autorizó su ingreso al país cuando ya tenía una advertencia de riesgo Clase 1. Desde el organismo, se limitaron a decir que la empresa "efectuó una acción de campo mediante el cambio de las plaquetas del ventilador".

La importadora Driplan SA dio su versión de los hechos: "Los equipos no tenían que retirarse del mercado, podían continuar funcionando sin problema. CareFusion lanzó una acción voluntaria correctiva sobre estos equipos, sobre un lote, y decía que había que reemplazar un componente. Nos mandaron una nota, informamos a Anmat y procedimos a la acción correctiva que era el cambio del componente". Consultados sobre qué instituciones médicas tenían los equipos y cuantos equipos fueron, señalaron: "Nosotros tenemos un contrato de confidencialidad con la fábrica y no se pueden brindar detalles sobre los equipos en particular".

El respirador Newport HT70, un dispositivo de asistencia ventilatoria de Covidien, del grupo Medtronic, comenzó a reportar fallas en abril de 2013. Los usuarios advirtieron problemas en las baterías de algunos dispositivos. La FDA publicó varios recall Clase 1 sobre este equipo, en abril de 2013 y marzo 2015. Luego existieron otras alertas nuevas sobre el

mismo producto. En la Argentina, la ANMAT lo autorizó en octubre de 2010 a la importadora Age Medical SA. Al menos cinco respiradores fueron importados durante 2011.

Desde la importadora reconocieron que "los equipos fueron importados y vendidos por Age Medical" pero que "al momento del recall, ya no era representante de Newport dado que Covidien había adquirido la fábrica y tenía oficinas en Argentina". Desde Age Medical agregaron: "Dado el conocimiento que nosotros teníamos de los clientes y equipos, Covidien contrató nuestro soporte técnico para hacer el cambio de las baterías, pero fueron ellos los responsables de la acción".

El ventilador Respironics V60 de Philips, destinado a auxiliar a pacientes con insuficiencia respiratoria, registró inconvenientes en algunas series de fabricación en junio de 2013, debido a un problema con el software en el ensamblaje de la placa de administración de energía.

La FDA emitió una alerta el 4 de junio de 2013, ya que tenía un potencial riesgo de vida para los pacientes. El 24 de abril de 2017 la FDA emitió un nuevo aviso, ya que otros lotes del mismo producto reportaron fallas eléctricas. La ANMAT autorizó su importación a fines de diciembre de 2010 y en septiembre de 2011.

Según los registros aduaneros, se importaron al menos cuatro respiradores entre 2013 y 2014, cuando ya regía la alerta, y otro más en 2016 por la propia Phillips. Desde la ANMAT se limitaron a informar que "existió una acción de campo" para corregir el problema en la Argentina, pero no brindó más detalles.

Philips respondió a la consulta que "en 2013 y 2017 procedió al retiro voluntario del mercado" de este modelo de ventilador. "En ambos retiros voluntarios, Philips notificó debidamente a clientes, distribuidores y agencias reguladoras de todo el mundo. No se recibió información sobre ningún evento adverso en Argentina", aseguró.

Esta empresa tuvo 19.686 efectos adversos reportados en 2017 ante la FDA, según el análisis realizado por ICIJ en base a datos de las autoridades reguladoras de los Estados Unidos.

El equipo argentino del Consorcio Internacional de Periodismo de Investigación que participó de The Implant Files está integrado por Mariel Fitz Patrick (Infobae); Maia Jastreblansky, Iván Ruiz y Ricardo Brom (La Nación); Emilia Delfino (Perfil) y Sandra Crucianelli (para Perfil).

EE UU y Canadá

Health Canada solicitó a 102 fabricantes y distribuidores de medicamentos que suspendieran la comercialización de opioides, 25 respondieron (*Health Canada asked 102 drug manufacturers and distributors to stop marketing opioids, 25 responded*)

Catharine Tunney

Second Opinion News, 14 de septiembre de 2018

<https://www.cbc.ca/news/politics/health-canada-opioid-marketing-1.4814427>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante el verano de 2018, Health Canada solicitó a más de 100 entidades relacionadas con la industria farmacéutica que interrumpieran todo el marketing de opioides dirigido a profesionales de la salud en Canadá. Hasta el momento, solo una cuarta parte de ellas han respondido.

Casi 4.000 canadienses murieron aparentemente por sobredosis de opioides el año pasado, en comparación con 3.000 en 2016. La ministra de Salud, Ginette Petitpas Taylor y el director general de Health Canada, como parte de la respuesta del gobierno a la crisis, escribieron a principios de verano a 102 fabricantes, distribuidores y otras empresas afines relacionadas con los opioides para solicitarles que dejaran de promover estos medicamentos a los trabajadores de la salud mientras el gobierno considera la forma de introducir nuevas regulaciones.

"Agradezco su pronto reconocimiento y respuesta a esta solicitud", escribió Petitpas Taylor en junio.

El 5 de septiembre, el departamento dijo que había recibido 25 respuestas.

De las respuestas, seis empresas (Ethypharm, Mint Pharmaceuticals Inc., Paladin Labs Inc., Pro Doc Ltée, Purdue Pharma y Teligent) acordaron dejar de promover opioides.

Otros escribieron para decir que en este momento no promocionaban ni vendían opioides en Canadá. Indivior Canadá, que produce la terapia de reemplazo de opioides, Suboxone, argumentó en su carta que hay que distinguir entre los productos para tratar el dolor que se venden con receta y los destinados al tratamiento de la adicción.

"Indivior se ha comprometido con la publicidad y la promoción ética y responsable", dice la respuesta de la compañía.

Thierry Belair, un portavoz del ministro dijo que hasta el momento están "cautelosamente optimistas" con los resultados

Purdue Pharma, los fabricantes de OxyContin, publicaron su respuesta al ministro en julio. Su carta dice que la compañía ha dejado de promocionar activamente sus opioides de venta con receta en Canadá, pero sigue comentando de forma "reactiva" sobre sus opioides con los profesionales de la salud pues tiene personal en su departamento de asuntos médicos que se ocupa de "solicitudes de información".

Al sur de la frontera, la compañía ha reconocido que al promover OxyContin sus había exagerado la seguridad de su consumo y minimizado los riesgos de adicción, pero su representante en Canadá no ha admitido ninguna responsabilidad.

La provincia de Columbia Británica nombró a Purdue Pharma, Paladin Labs y Pro Doc, entre otros, en su reciente demanda para reclamar los costos asociados con la actual crisis de opioides.

El gobierno provincial alega que las compañías contribuyeron a esa crisis minimizando los riesgos de sus opioides, particularmente su potencial adictivo, al promocionarlo a los médicos.

Podríamos tener nuevas regulaciones

Canadá tiene la segunda tasa más alta, per cápita, de uso de opioides de venta con receta del mundo, y el número de muertes y visitas hospitalarias relacionadas con los opioides está aumentando.

Las cartas de Petitpas Taylor a los fabricantes y distribuidores de medicamentos pretendía ser una medida provisional mientras el gobierno decide si se limitan las formas en que las compañías farmacéuticas promueven los opioides a los médicos.

El gobierno ha consultado con las partes interesadas y las nuevas regulaciones podrían estar vigentes a principios de 2019.

Estas regulaciones podrían incluir nuevos límites a las visitas de los representantes de las compañías farmacéuticas a los consultorios médicos, conferencias y cursos educativos patrocinados por fabricantes de opioides, y a los anuncios de opioides en las revistas científicas.

Un post en el sitio web de Health Canada dice "Si bien tiene algo de valor que la industria farmacéutica transmita información educativa y científica sobre un producto de salud ... la evidencia sugiere que el marketing y la publicidad de opioides ha contribuido a aumentar las ventas de estos medicamentos de venta con receta y la disponibilidad de opioides".

El Dr. Joel Lexchin, quien ha estudiado a la industria durante cerca de 40 años, dijo que le gustaría que Health Canada fuera enteramente responsable de la comercialización de medicamentos.

"El mayor problema con el que tiene que lidiar Health Canada es que, durante prácticamente toda la existencia de Health Canada, se ha delegado la regulación o la promoción ya sea a la propia industria farmacéutica o a organizaciones que están muy influenciadas por la industria farmacéutica" dijo.

"Solía enseñar en la Universidad de York. Lo equivalente a lo que ocurre con la industria farmacéutica en el mundo de los estudiantes sería decirles: 'Bueno, definan qué es hacer una trampa en el examen y supervísense a sí mismos. Y si los vemos haciendo trampa, ustedes deciden cuáles deberían ser las sanciones".

El error más maravilloso que jamás haya cometido la FDA

(The most wonderful mistake the FDA ever made)

Milton Packer MD

Medpage Today, 5 de diciembre de 2018

<https://www.medpagetoday.com/blogs/revolutionand revelation/76713>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante los últimos 100 años, la diabetes se ha considerado un problema relacionado con la glucosa en sangre. Y durante gran

parte de los últimos 40 años, los médicos creían que había que priorizar los antidiabéticos por su capacidad para bajar la glucosa de la sangre a niveles normales.

Este modelo conceptual tenía sentido para la diabetes tipo 1 e incluso para ciertos pacientes con diabetes tipo 2 (muchos adultos jóvenes y de mediana edad). En estos individuos, se creía que la hiperglucemia causaba las llamadas lesiones microvasculares en los ojos, riñones y nervios. El control meticuloso de la glucosa en sangre, durante 10 años o más, podría reducir la ocurrencia de estos eventos.

Pero, la mayoría de los pacientes con diabetes que viven en la comunidad no estaban preocupados por la enfermedad microvascular. La mayoría de los pacientes de entre mediana edad y ancianos con diabetes tipo 2, a corto plazo, no tenían riesgo de sufrir eventos microvasculares. Sin embargo, tenían un riesgo excepcionalmente alto de eventos cardiovasculares graves, específicamente, muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular e insuficiencia cardíaca. Estos eventos eran no solo clínicamente devastadores, sino que el riesgo de experimentar estos eventos se presentaba de forma temprana, tras recibir el diagnóstico de diabetes, mucho antes de que pudieran desarrollar una enfermedad microvascular.

El problema: los médicos no tenían evidencia de que estos eventos cardiovasculares graves pudieran prevenirse controlando la glucosa en sangre.

Durante décadas, los médicos recetaron medicamentos para tratar la diabetes sin saber si servían para prevenir el tipo de problemas que realmente importaban. La FDA aprobó nuevos medicamentos para el tratamiento de la diabetes basándose simplemente en su capacidad para disminuir la glucosa en sangre.

Fue un desastre. Y, fue vergonzoso.

¿Por qué la industria farmacéutica no llevó a cabo los ensayos clínicos para descubrir el verdadero efecto de sus medicamentos en los ataques cardíacos, los derrames cerebrales, las insuficiencias cardíacas y la muerte? Tales ensayos generalmente requieren miles de pacientes (5.000-15.000) que tienen que recibir tratamiento durante 3 a 6 años. El costo de cada ensayo: US\$200- US\$400 millones. Las compañías farmacéuticas afirmaron que tales ensayos eran onerosos e innecesarios. Para empeorar las cosas, los expertos en diabetes estuvieron de acuerdo con ellos.

Pero, en 2007-2008, el mundo cambió. Un análisis en el New England Journal of Medicine [1] informó que un fármaco hipoglucemiante, la rosiglitazona (Avandia), parecía estar asociado con un mayor riesgo de muerte cardiovascular e infarto de miocardio.

Dada la posibilidad de daño cardiovascular, la FDA se sintió obligada a responder con un cambio de política. En 2008, la agencia comenzó a exigir que todas las compañías farmacéuticas que quisieran comercializar un nuevo antidiabético realizaran ensayos a gran escala para evaluar específicamente el efecto de cada nuevo medicamento sobre el riesgo de muerte cardiovascular, ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares,

durante un período de 2-5 años. Estos ensayos garantizarían que los nuevos medicamentos no aumentaran el riesgo cardiovascular.

Desde 2008 hasta el presente, más de 100.000 pacientes con diabetes se inscribieron en casi 20 ensayos de gran escala y a largo plazo, diseñados específicamente para evaluar el efecto de los nuevos antidiabéticos en los eventos cardiovasculares graves. Y las compañías farmacéuticas realmente resintieron este requisito por su elevado costo.

¿Cuántos de estos ensayos a gran escala encontraron que el nuevo antidiabético aumentaba el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular? Cero. Ningún ensayo confirmó el temor de daño cardiovascular que había generado el cambio de política en la FDA en 2008.

Pero los ensayos arrojaron resultados dramáticamente informativos. Algunos medicamentos que disminuyeron la glucosa en sangre también evitaron la aparición de muerte cardiovascular, ataques cardíacos, derrames cerebrales e insuficiencia cardíaca. Pero igual de importante, los ensayos también mostraron que algunos medicamentos que reducen la glucosa no tenían ningún beneficio en los eventos cardiovasculares, y que algunos en realidad aumentaban el riesgo de insuficiencia cardíaca. Lamentablemente, los hipoglucemiantes que aportaron menores beneficios para el corazón y los riñones fueron los que los médicos más recetaron. (Escribí sobre esto en el American Journal of Medicine en julio [2]).

El punto principal: la diferencia entre los medicamentos con y sin beneficios cardiovasculares no tuvo absolutamente nada que ver con sus efectos sobre la glucosa en sangre. Algunos medicamentos ejercieron efectos adicionales para proteger los riñones en formas que no estaban relacionadas con la magnitud de los cambios de la glucosa en sangre. Sin embargo, no era posible predecir el efecto de una nueva clase de medicamentos por adelantado, sin realizar los ensayos cardiovasculares a gran escala.

Estos resultados fueron extraordinariamente importantes. La evidencia combinada indicó que los médicos que tratan a pacientes con diabetes tipo 2 tienen que tomar decisiones diferentes. Los medicamentos que aportan beneficios cardiovasculares tienen que considerarse primero, porque los ataques cardíacos, los accidentes cerebrovasculares y las insuficiencias cardíacas son potencialmente mortales y ocurren antes. Si estos medicamentos fueran insuficientes para controlar la glucosa en sangre, subsecuentemente se podrían agregar medicamentos antidiabéticos más convencionales y populares.

Como resultado, ahora los médicos para tratar la diabetes usan un enfoque completamente diferente. Durante el mes pasado, los diabetólogos y cardiólogos, tanto en EE UU como en Europa adoptaron este nuevo acercamiento.

El resultado final: la decisión de la FDA de 2008 de exigir ensayos clínicos cardiovasculares a gran escala transformó el tratamiento de la diabetes para millones de personas de una manera increíblemente positiva.

Es una gran historia, pero la historia tiene un giro inesperado.

La preocupación por el riesgo cardiovascular que planteó el informe original del NEJM de 2007 resultó ser infundada. El artículo original sugirió que la rosiglitazona causó ataques cardíacos, pero la rosiglitazona no causa ataques cardíacos. Una reevaluación de la evidencia realizada por la FDA durante una audiencia pública en junio de 2013 concluyó que no existía una base científica para la preocupación original.

En resumen, la política de la FDA de 2008 se basó en un error.

¡Pero qué maravilloso error! Un error en 2008 llevó a una política de la FDA que obligó a las compañías farmacéuticas a realizar ensayos que antes no estaban dispuestos a hacer. Los ensayos eran desesperadamente necesarios. Una política basada en un error hizo que tuvieran que hacerse.

Algunos de los que trabajan en la FDA pueden sentirse mal por haber cometido un error en 2008. Pero creo que debería felicitar a la FDA.

En realidad, durante 50 años, la FDA ha cometido una serie de errores enormes al permitir que nuevos medicamentos para la diabetes lleguen al mercado sin conocer sus verdaderos efectos cardiovasculares. En 2008, una mala interpretación inadvertida de los datos por parte de la FDA originó una nueva política, muy necesaria, que corrigió décadas de ignorancia.

Sin embargo, la semana pasada, en la reunión anual del Foro de Ensayos Clínicos Cardiovasculares en Washington, DC, algunas compañías farmacéuticas argumentaron que la FDA debería volver a la forma en que eran las cosas hace 10 años. Afirmando (correctamente) que la política de 2008 se basó en un error; propusieron que la política se revirtiera. Quieren que se aprueben nuevos medicamentos para la diabetes basándose únicamente en los cambios en la glucosa en sangre, sin siquiera descubrir cuáles podrían ser sus verdaderos efectos cardiovasculares.

Mi respuesta a eso: De ninguna manera. No vamos a retroceder.

Sugerir que los médicos deberían recetar nuevos medicamentos para la diabetes sin saber sus efectos cardiovasculares a largo plazo es espeluznante. La política de 2008 puede haberse basado en un error. Pero la política anterior de aprobar medicamentos basándose únicamente en la glucosa en sangre también era errónea, y era peligrosa.

Tengamos los hechos claros. Un medicamento exitoso para la diabetes tipo 2 tiene el potencial de ingresar más de US\$50.000 millones a lo largo de la vida de la patente. Las compañías farmacéuticas no tienen ninguna justificación para afirmar que es oneroso e innecesario gastar el 0,5% de ese total para llevar a cabo un ensayo que muestre lo que sus medicamentos realmente hacen a los pacientes.

Si le interesan los pacientes con diabetes, hágase escuchar. Dígame a la FDA que para los nuevos medicamentos antidiabéticos debe mantener su actual política sobre los ensayos cardiovasculares.

Packer recientemente hizo consultorias para Actavis, Akcea, Amgen, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Cardiorentis, Daiichi Sankyo, Galaad, Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi, Synthetic Biologics y Takeda. Preside el Comité Ejecutivo de EMPEROR para los ensayos de empagliflozina para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Anteriormente, fue el co-PI del ensayo PARADIGM-HF y forma parte del Comité Directivo del ensayo PARAGON-HF, pero no tiene relación financiera con Novartis.

Referencias

1. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med.* 2007 Jun 14;356(24):2457-71. Epub 2007 May 21.
2. Packer, Milton. Is the Popularity of Dipeptidyl-Peptidase-4 Inhibitors Justified? Insights From Mechanistic Studies and Clinical Trials. *The American Journal of Medicine* 2018;131(7): e287 - e289

Se ciernen preguntas sobre el financiamiento y la misión de una fundación que el Congreso creó para ayudar a la FDA (*Questions about funding and purpose loom over a foundation Congress created to help the FDA*)

Ike Swetlitz

Statnews, 9 de octubre de 2018

<https://www.statnews.com/2018/10/09/reagan-udall-foundation-struggles/>

Traducido por Salud y Fármacos

Hace más de 10 años, el Congreso estableció una organización sin fines de lucro, poco conocida, para ayudar a la FDA a trabajar con el sector privado y todavía está luchando con una pregunta básica: ¿Dónde está el efectivo?

Se supone que la Fundación Reagan-Udall actúa como enlace entre la propia FDA y las compañías farmacéuticas, investigadores, organizaciones sin fines de lucro u otras empresas de productos regulados que quieran apoyar un proyecto para facilitar el trabajo de la agencia. Según la fundación, durante su primera década, ha recaudado poco menos de US\$15 millones.

Esa cifra palidece en comparación con las sumas recaudadas por organizaciones sin fines de lucro similares, establecidas por el Congreso y que apoyan a los Centros de Control de Enfermedades (CDC) y a los Institutos Nacionales de la Salud, (NIH) cada uno de los cuales, solo el año pasado, recaudó más dinero que Reagan-Udall en toda su existencia. Durante los últimos cinco años, las fundaciones de los CDC y los NIH recaudaron alrededor de 500 millones de dólares.

Los problemas de financiamiento de Reagan-Udall reflejan su posición en relación con el tema más amplio de las relaciones entre el regulador con la industria que regula, un debate que ha ensombrecido a la propia FDA, mientras los formuladores de políticas ponderan qué parte de los fondos de la agencia deberían provenir de los contribuyentes y cuánto de los fabricantes de medicamentos.

Y también apuntan a un cuestionamiento aún más existencial con el que, después de 10 años de existencia, según observadores externos, Reagan-Udall todavía está lidiando: ¿Cuál es exactamente la verdadera misión de la fundación?

"Esta fundación siempre ha tenido problemas para definir su misión de forma clara y, consecuentemente, ha tenido dificultades para cumplir", dijo el Dr. Peter Lurie, presidente del Centro para la Ciencia por el Interés Público, quien fungió como Comisionado Asociado de la FDA para la estrategia y el análisis de salud pública entre 2014 y 2017. Mientras estuvo en la FDA, supervisó la relación de la agencia con Reagan-Udall.

Al mismo tiempo, la fundación todavía está luchando por cumplir con las obligaciones que se ha impuesto. La información, que según los estatutos originales públicamente disponibles debería estar en su sitio web, no está allí. Los resultados de uno de sus proyectos no estaban cuando lo verifiqué un reportero de STAT, pero los agregaron después de que se les cuestionara.

El director ejecutivo de Reagan-Udall, June Wasser, defendió el trabajo de la organización y dijo que los proyectos individuales han ayudado a la FDA, las compañías farmacéuticas, los proveedores de atención médica y a los pacientes.

En su esencia, se supone que Reagan-Udall debe apoyar a la FDA. En la práctica, este es un mandato amplio que abarca todo, desde educar a los pacientes hasta capacitar a los investigadores y diseñar herramientas para las compañías farmacéuticas.

En cierto sentido, es similar a las fundaciones de los CDC y los NIH, que reciben donaciones privadas para promover la investigación científica y el desarrollo, y para promover y proteger la salud pública. Ambas organizaciones se establecieron más de una década antes que la Reagan-Udall.

La Fundación para los NIH se centra en la investigación, y para contribuir a la ciencia genera asociaciones entre los NIH y las empresas privadas, los investigadores universitarios e incluso otras entidades gubernamentales como la FDA. El año pasado, la Fundación de los CDC ayudó en la lucha contra el Zika, dio seguimiento a la enfermedad infecciosa en todo el mundo y creó un sitio web que mostraba datos de salud pública a nivel de municipio.

La ley de 2007 que creó la Fundación Reagan-Udall es a la vez amplia y específica, responsabiliza a Reagan-Udall "con avanzar la misión" de la FDA, y enumera varias formas de hacerlo: otorgar subvenciones, celebrar reuniones, y publicando información.

Pero a lo largo de los años la misión se ha articulado de manera distinta, y no está claro cómo cada uno de los proyectos se alinea con las diferentes versiones de la misión de la fundación.

Cuando el presidente de la junta directiva y ex comisionado de la FDA, el Dr. Mark McClellan escribió a la Fundación PhRMA en 2010 para pedir dinero, según la actual presidenta de la Fundación PhRMA Eileen Cannon, lo expresó así: "Su misión es ayudar en la génesis del nuevo "conocimiento científico aplicado que necesita la agencia para evaluar productos, para mejorar la capacidad de la FDA para proteger y promover la salud del público estadounidense".

McClellan no respondió a una solicitud de comentarios.

Un portavoz del senador Mike Enzi (R-Wyo.), uno de los legisladores que, junto con el fallecido Ted Kennedy (D-Mass.), fue responsable por crear la fundación en el Congreso, dijo la semana pasada que Enzi había previsto que la fundación se centrara en "ayudar a generar nuevos conocimientos científicos aplicados, los estándares y las herramientas que la FDA necesita para evaluar los productos de manera más predecible y eficiente".

Lurie dijo que la existencia de ideas diferentes sobre lo que debería estar haciendo la fundación "refleja la falta de claridad interna".

Pero la portavoz de la FDA, Amanda Turney, dijo a STAT que "la Fundación Reagan-Udall fue creada por el Congreso para promover la ciencia regulatoria clave para ayudar a la FDA a avanzar en su misión". Agregó que la agencia "trabaja en estrecha colaboración con la Fundación para garantizar que se aborden sus prioridades".

Hasta ahora, uno de los programas emblemáticos de la fundación es un sistema informático llamado IMEDS, que permite a las empresas estudiar si los medicamentos que han comercializado están perjudicando a los pacientes. La fundación también ayudó a desarrollar un curso de capacitación para los pacientes sobre "big data" para que puedan comprender mejor de que se trata y logren participar en la investigación clínica. Gestionó un grupo que creó pautas para los científicos que realizan ensayos con medicamentos contra la tuberculosis para ayudarlos a involucrar a más personas en el proceso de investigación. Mantiene una base de datos donde los pacientes pueden encontrar información sobre tratamientos experimentales. Organiza talleres. Y trató de establecer un puñado de becas para permitir que personas trabajen en la FDA: dos nunca se iniciaron, y una aún está gestionándose.

Wasser dijo que los proyectos de la fundación, de hecho, han avanzado la misión de la FDA, citando ejemplos específicos.

IMEDS, por ejemplo, ayuda a la agencia y a las compañías a determinar cuándo los productos podrían estar perjudicando a los pacientes, información que las compañías deben informar a la FDA, dijo Wasser. Las guías de tratamiento de la tuberculosis ayudan a los investigadores a reclutar pacientes, y las terapias que surgen de esta investigación están reguladas por agencias como la FDA. Y la base de datos de tratamientos experimentales "ayuda a la FDA a cumplir con sus obligaciones de ayudar a los patrocinadores, proveedores y pacientes a identificar y acceder a medicamentos en investigación cuando están en circunstancias que ponen en peligro su vida, y ningún otro tratamiento ha probado ser efectivo", dijo Wasser.

"Supongo que uno podría argumentar que [los programas] son más o menos consistentes con su misión, en mayor o menor grado", dijo Lurie. "Pero en general, comparando los estatutos y la totalidad de lo que se ha financiado, creo que es el momento oportuno para ver si la fundación está logrando lo que el Congreso pretende".

El Dr. Aaron Kesselheim, profesor asociado de medicina en la Escuela de Medicina de Harvard, estuvo de acuerdo en que el

trabajo de la fundación es relevante, y sugirió que tener más fondos podría ayudar.

"Todos [sus programas] aparentan ser áreas razonables de investigación", dijo, y agregó: "Parece que tiene una misión importante. Parece que no se le han otorgado muchos recursos para llevar a cabo esa misión".

De hecho, Reagan-Udall ha luchado por captar los recursos que podría necesitar. Al principio, los miembros de la junta pensaron que el sector industrial, como las compañías farmacéuticas y otras compañías reguladas por la FDA, proporcionarían el efectivo.

"Hemos luchado para recaudar fondos, tratando de encontrar un modelo de negocio", dijo el Dr. Georges Benjamin, miembro fundador de la junta de Reagan-Udall y director ejecutivo de la American Public Health Association. "Todos pensaron que la industria aprovecharía la oportunidad y financiaría cosas, y no lo hizo".

Pero al mismo tiempo, los miembros de la junta directiva sabían que, si recibían dinero de la industria para trabajar en proyectos para ayudar a la FDA, podría interpretarse como que las mismas compañías los estaban comprando. Se supone que la FDA los está regulando.

"Hemos sido muy cautos para evitar que nos puedan acusar de ser una organización que aparenta haber sido comprada y pagada por las personas reguladas por la misma agencia a la que proporcionamos información", dijo Kay Holcombe, secretaria de la junta, que solía ser vicepresidente senior de política de salud en el grupo comercial de la industria farmacéutica BIO.

De hecho, tanto las fundaciones asociadas a los CDC como a los NIH han sido objeto de una controversia similar.

Recientemente, la fundación de los NIH ha tenido problemas al darse a conocer que la industria de las bebidas ejercía demasiada influencia en un estudio financiado por la industria sobre el impacto del alcohol en la salud. Y en junio, un comité del Congreso también recordó a ambas organizaciones su obligación legal de divulgar información específica sobre sus financiadores. El jueves, CrossFit y U.S. Right to Know las demandaron por esta información.

En el caso de Reagan-Udall, Wasser se negó a publicar una lista de las contribuciones individuales que recibió para sus proyectos, pero proporcionó a STAT el monto total de dinero que fuentes "corporativas" o "sin fines de lucro" aportaron a cada proyecto. El año pasado, publicó un informe anual que enumeraba qué organizaciones apoyaban las diferentes iniciativas de la fundación.

Los estatutos públicos de Reagan-Udall requieren que "la cantidad de cada donación y la identidad del donante, incluyendo las donaciones en especie" estén disponibles en el sitio web de la fundación. Actualmente no está disponible allí. Wasser dijo que los estatutos se modificaron "hace un par de años para reflejar la práctica real y el lenguaje estándar de las organizaciones sin fines de lucro", y que se eliminó la disposición que exige identificar la cantidad de cada donación.

Lurie y Genevieve Kanter, profesora asistente de medicina, ética médica y política de salud de la Facultad de Medicina Perelman de la Universidad de Pensilvania, dijeron que Reagan-Udall debería compartir más información sobre sus donantes.

"El público debe conocer las fuentes de financiamiento para evaluar si, a la luz de los proyectos que la fundación está financiando, deberíamos estar preocupados por posibles distorsiones en la información", dijo Kanter.

La Fundación Reagan-Udall también luchó desde el principio para obtener lo que necesitaba de la FDA. Cuando se estableció la fundación en 2007, el Congreso requirió que la FDA le transfiriera anualmente entre US\$500.000 y US\$1,25 millones. Miembros del Congreso, preocupados por el posible conflicto de interés cuando una compañía da dinero a una fundación afiliada a la FDA mientras está siendo regulada por la FDA, bloqueó la transferencia hasta 2012.

Mientras tanto, la fundación se mantuvo con donaciones de tiempo: Jane Reese-Coulbourne, la primera directora ejecutiva, que ya ha muerto, trabajó de forma gratuita, dijo Ellen Sigal, presidenta de la junta de Reagan-Udall, que también es presidenta y fundadora de la junta de los amigos de la investigación del cáncer. Un abogado escribió los estatutos pro bono.

En 2010, recibió US\$150.000 como "capital inicial" de la Fundación PhRMA, para pagar el salario de Reese-Coulbourne, dijo Cannon.

Dos años más tarde, la FDA empezó a financiarlos. Hasta el momento, la agencia ha contribuido con casi US\$5 millones, según la fundación.

"Todos esos fondos se destinan a gastos operacionales", dijo Holcombe. "Ninguno de esos fondos se ha destinado a proyectos particulares".

La FDA se negó a especificar si la financiación que proporciona está designada a proyectos específicos.

El grupo ha logrado encontrar algunos financiadores, generando alrededor de US\$15 millones hasta fines de 2017 de compañías farmacéuticas, grupos comerciales, otras empresas de salud y organizaciones sin fines de lucro como la Fundación Bill y Melinda Gates.

"Hemos recaudado dinero", dijo Sigal. "Creo que vamos lentamente, porque somos nuevos, somos una fundación nueva y lleva tiempo".

Nancy Beck, quien trabajó en Reagan-Udall entre 2012 y 2017, dijo que simplemente no hay una gran variedad de entidades que quieran dar dinero para ayudar a mejorar el proceso regulatorio. Y hay muchas organizaciones compitiendo por el dinero de esas mismas personas.

"Hay límites en la cantidad de veces que se puede solicitar financiamiento a la misma organización", dijo Beck. "También hay varias organizaciones sin fines de lucro que se asocian con la

FDA ... así como muchos grupos de defensa de los consumidores y de investigación, y todos se acercan a esos mismos financiadores".

El programa IMEDS brinda quizás el ejemplo más claro de los desafíos que enfrenta la agencia para recaudar fondos para apoyar su trabajo, al menos según la experiencia de un ex empleado.

IMEDS es una red de computadoras que permite que una compañía farmacéutica utilice una gran cantidad de datos de pacientes, como facturas de seguros e historias electrónicas de salud. La FDA ya tiene acceso a estos datos a través de un sistema llamado Sentinel, por lo que la agencia puede identificar los casos en que medicamentos comercializados han perjudicado a pacientes. IMEDS permite a las empresas privadas hacer una investigación similar.

Hace unos años, había diferentes partes del proyecto IMEDS. Una se centraba en la investigación: los científicos estaban desarrollando herramientas generales para analizar los datos. Estas herramientas ayudarían a cualquier empresa a acceder a los datos y no eran específicas para responder a las necesidades o solicitudes de una determinada empresa. Otras personas estaban configurando un sistema para permitir a las empresas realizar estudios específicos.

Susan Gruber, quien trabajó en Reagan-Udall en 2014 y 2015 y ahora es consultora, trabajó en la parte de investigación, y estuvo en algunas llamadas para recaudar fondos para IMEDS.

Gruber dijo que, basándose en su experiencia en las convocatorias de recaudación de fondos, los representantes de la compañía estaban más entusiasmados con la financiación de proyectos específicos cuyos resultados pudieran redundar en su propio beneficio, que en contribuir al desarrollo de herramientas que podrían beneficiar a cualquier proyecto o industria. Finalmente, dijo que cuando se dio cuenta de que no estaba claro de dónde vendría el dinero para su investigación abandonó la organización.

Actualmente, solo las compañías farmacéuticas han utilizado IMEDS, y algunas de las ellas también han donado dinero para la investigación básica.

Sigal, la presidenta de la junta de la fundación dijo que quiere abrirla a los investigadores y otras organizaciones sin fines de lucro, y que sigue queriendo hacer más investigación en metodología.

Kesselheim señaló a IMEDS como un área donde Reagan-Udall podría ser más efectiva, si tuviera más dinero.

"Desarrollar una herramienta como IMEDS para que se utilice de manera más amplia y más rápidamente por otros interesados podría ser útil, porque hay muchas preguntas realmente importantes sobre la seguridad de los medicamentos de uso frecuente que nos deberíamos estar haciendo", dijo Kesselheim.

IMEDS ha aportado la mayor parte de los fondos de Reagan-Udall: aproximadamente US\$12 millones de los US\$15 millones que han recibido en contribuciones se han destinado al programa.

Eli Lilly dio US\$2 millones para ayudar a desarrollar IMEDS, dijo su portavoz Scott MacGregor, y la compañía también usó IMEDS para realizar un estudio relacionado con uno de sus productos, que luego se presentó a la FDA. MacGregor se negó a proporcionar información sobre cualquier otro pago que Lilly hubiera realizado a IMEDS.

Pfizer ha realizado al menos dos estudios con IMEDS, y la portavoz de la compañía, Jessica Smith, se negó a decir cuánto pagó.

Según el informe anual, Novartis comenzó a trabajar con IMEDS en 2017. La portavoz de Novartis, Sofina Mirza-Reid, confirmó que la compañía está trabajando con Reagan-Udall, pero se negó a especificar cuánto había contribuido, en caso de haberlo hecho.

Wasser dijo que la fundación, una vez se han concluido los proyectos, publica los resultados de todas las investigaciones que utilizan IMEDS en su sitio web. Pero cuando dijo esto, los resultados de uno de los estudios, que analizaba la relación entre los anticonceptivos orales y los coágulos de sangre, no estaban disponibles en el sitio web. Después de que STAT lo señalara, dijo que la información había sido "accidentalmente eliminada". Ahora, está disponible en el sitio web.

Wasser dijo que IMEDS encaja en la misión de Reagan-Udall y ayuda a la FDA porque la agencia requiere que las compañías provean datos cuando sus medicamentos dañan a las personas, y porque la FDA utiliza estos datos para revisar las solicitudes de comercialización de medicamentos. Las empresas pueden encontrar esta información utilizando IMEDS.

"A través del uso de IMEDS, una amplia variedad de partes interesadas puede realizar investigaciones que en última instancia podrían promover avances en la seguridad del paciente, mientras mantienen estrictas protecciones de privacidad para garantizar la seguridad de los datos", dijo un portavoz de la FDA.

Pero la FDA tiene acceso a los mismos datos a través del programa Sentinel. Kanter dijo que si IMEDS beneficia a la FDA, es de forma indirecta.

"¿Está ayudando a la FDA directamente en términos de regulación?" dijo Kanter. "Probablemente los [ayuda] indirectamente, porque está ayudando a las propias empresas".

La FDA rechaza la propuesta de etiqueta de medicamentos genéricos de 2013, que podría haber expuesto a sus fabricantes a demandas judiciales (*FDA Scraps 2013 Generic drug label proposal that could have exposed manufacturers to lawsuits*)

Alex Keown

Biospace, 14 de diciembre de 2018

<https://www.biospace.com/article/fda-scraps-2013-generic-drug-label-proposal-that-could-have-exposed-manufacturers-to-lawsuits-increased-generic-prices/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA rechaza una propuesta de 2013 que habría abierto la posibilidad de llevar a juicio a los fabricantes de medicamentos

genéricos por los efectos secundarios de sus medicamentos. El jueves, la agencia reguladora retiró su propuesta de regulación, evitando que los fabricantes de medicamentos se vean expuestos a este tipo de demandas.

En 2013, la FDA propuso la regulación denominada Solicitudes Suplementarias Proponiendo Cambios a las Etiquetas/Fichas Técnicas de Medicamentos y Productos Biológicos Aprobados (Supplemental Applications Proposing Labeling Changes for Approved Drugs and Biological Products). Si la regulación se hubiera concretado, habría permitido que los fabricantes de medicamentos actualizaran y distribuyeran información de seguridad en las etiquetas de los medicamentos de forma independiente, algo que solo los fabricantes de medicamentos de marca pueden hacer. Si la norma hubiera entrado en vigor, los fabricantes de medicamentos genéricos podrían haber brindado actualizaciones de seguridad sin la supervisión de la FDA. En una declaración emitida el jueves, la FDA dijo que la política podría haber resultado en etiquetas para el mismo medicamento, escritas por diferentes fabricantes, con información diferente de seguridad en las cajas.

No solo eso, sino que la FDA dijo que, si se hubiera implementado la nueva regla, podría haber ocasionado un aumento en el costo de los medicamentos genéricos, lo que podría generar escasez de medicamentos y un mercado menos competitivo.

El Wall Street Journal, al informar sobre la decisión, dijo que muchos fabricantes de medicamentos genéricos se opusieron a la propuesta desde el momento en que se presentó porque los exponía a posibles demandas legales. La propuesta surgió cuando la Corte Suprema de 2011 decidió que los fabricantes de medicamentos genéricos no podían ser demandados por no advertir sobre los efectos adversos. El razonamiento detrás de la decisión, según el periódico, es que los fabricantes de medicamentos genéricos no tienen autoridad para modificar sus etiquetas de seguridad.

La FDA anunció su intención de retirar la propuesta de cambio después de un "debate público sólido", dijo la agencia reguladora.

"Hemos considerado cuidadosamente todos los comentarios que hemos recibido de distintos interesados, tanto a favor como en contra de la regulación propuesta. Hemos evaluado si existen formas más efectivas y eficientes de mantener actualizadas las etiquetas de los medicamentos genéricos con la información de seguridad más reciente y ayudar a garantizar que las compañías genéricas continúen participando con un nivel adecuado de vigilancia de seguridad post-comercialización", dijeron el comisionado de la FDA Scott Gottlieb y la directora del centro de medicamentos Janet Woodcock dijeron en un comunicado. "Fundamentalmente, creemos que el retiro de la propuesta es lo que mejor responde a los intereses del público; y estamos adoptando otras estrategias que pueden lograr nuestros objetivos".

La FDA toma medidas contra los tratamientos con células madre (*FDA Cracks Down on Stem Cell Treatments*)
Kristina Fiore

MedPage Today, 27 de agosto de 2017

<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/stemcellresearch/67555>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA está tomando medidas enérgicas contra las terapias con células madre no aprobadas, y ha lanzado su iniciativa con la incautación de productos de una compañía de células madre de California y emitiendo una carta de advertencia a una clínica de Florida.

En un comunicado, el Comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, MD, dijo que la agencia está "intensificando sus actividades para verificar el cumplimiento de las regulaciones" en las clínicas que venden terapias no aprobadas con células madre a los pacientes.

Los reguladores estadounidenses confiscaron cinco viales de la vacuna del virus vivos Vaccinia en StemImmune, con sede en San Diego, que se estaban usando en los Centros de Tratamiento de Células Madre de California en combinación con células madre derivadas de la grasa para tratar el cáncer, dijo la agencia.

La FDA estaba particularmente preocupada por cómo la compañía adquirió la vacuna, pues no está disponible comercialmente y, por lo general, se reserva para aquellos con alto riesgo de viruela, como los militares. La agencia está investigando cómo la compañía obtuvo el producto.

Y en una carta de advertencia a la Clínica de Células Madre de EE UU en Sunrise Florida, la agencia criticó a la compañía por comercializar productos de células madre sin la aprobación de la FDA y por desviarse de las buenas prácticas de fabricación que podrían poner a los pacientes en riesgo.

Esa clínica estaba usando células madre derivadas de la grasa para tratar una amplia variedad de afecciones, incluyendo la enfermedad de Parkinson, la esclerosis lateral amiotrófica, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la enfermedad cardíaca y la fibrosis pulmonar.

"Desafortunadamente, estos son solo ejemplos, hay un grupo más grande de personas y empresas que afirman que sus productos, no testados e inseguros, tratan enfermedades graves, cuando lo que hacen es exponer a los pacientes a un riesgo significativo", dijo Gottlieb en el comunicado.

"Estos actores deshonestos se aprovechan de informes sinceros sobre el gran potencial clínico de los productos desarrollados adecuadamente para engañar a los pacientes y aprovecharse del optimismo de los pacientes que enfrentan enfermedades graves. Esto pone a todo el sector en riesgo", continuó Gottlieb. "Será más difícil que los productos que se desarrollan de manera confiable y cuidadosa avancen si los malos actores pueden hacer afirmaciones vacías y comercializar la ciencia insegura".

Para frenar el problema, Gottlieb dijo que la agencia emitirá un marco regulatorio para terapias celulares y medicina regenerativa; y determinará qué procedimientos estarán sujetos a aprobación y cuáles no.

Un portavoz de la agencia no tenía una estimación de cuántas de las clínicas de células madre que actualmente operan en EE UU se verían afectadas por esa regulación.

Las inspecciones recientes en localidades de California confirmaron que la vacuna se usó para crear una célula madre no aprobada- una combinación de grandes dosis de la vacuna más células madre derivadas de la grasa. Luego se administró a pacientes con cáncer, quienes podrían tener sistemas inmunitarios comprometidos, ya sea por vía intravenosa o directamente en sus tumores, lo que acarrea riesgos, como la miocarditis. Las clínicas están ubicadas en Rancho Mirage y en Beverly Hills, California.

La FDA dijo que uno de los cinco viales de la vacuna contra el virus Vaccinia se usó parcialmente; los otros cuatro estaban intactos. Cada vial contenía 100 dosis de la vacuna.

En una declaración enviada por correo electrónico, StemImmune dijo que está "cooperando con la FDA en lo referente al desarrollo de su terapia contra el cáncer basada en células madre".

Una inspección reciente de la clínica de Florida encontró que la clínica estaba confeccionando células madre a partir de tejido adiposo y devolviendo el producto a los pacientes por vía intravenosa o inyectándolos en la médula espinal para tratar varias afecciones, lo que lo convertiría en un medicamento y estaría sujeto a la regulación de la FDA.

La agencia también encontró otras "desviaciones graves" en el cumplimiento con las buenas prácticas de fabricación, incluyendo la falta de protocolos establecidos y escritos para prevenir la contaminación microbiana, lo que podría afectar la esterilidad del producto y poner a los pacientes en riesgo, dijo la FDA.

También se dijo que la clínica de Florida había impedido la indagación de la FDA durante la inspección más reciente al negarse a permitir su ingreso, excepto con cita previa, y negando el acceso de los investigadores de la FDA a los empleados.

En una declaración en video, la directora en ciencia de la Clínica de Células Madre de EE UU, Kristin Comella, dijo que la compañía ha ofrecido a la FDA acceso sin restricciones a su clínica desde 2014, y cumplirá con todos los requisitos de la FDA.

A principios de este año, tres mujeres ancianas que recibieron tratamiento en la clínica de Florida se quedaron ciegas después de que les inyectaran células madre derivadas de tejido adiposo en un intento por frenar el avance de la degeneración macular.

En su declaración, Gottlieb enfatizó que la FDA establecerá "claras diferencias" entre los nuevos tratamientos que están sujetos a la regulación de la FDA y las terapias "que los cirujanos individualizan de manera tal que no están sujetas a la regulación de la FDA".

Las terapias que requerirían una revisión previa a su comercialización incluirían los casos en que las células experimenten una "transformación" significativa o cuando las

células no están destinadas a realizar sus mismas funciones básicas antes de ser devueltas al cuerpo, dijo Gottlieb.

Las terapias que no estarían sujetas a la revisión de la FDA incluyen células o tejidos extraídos y devueltos al paciente; células que no se someten a importantes "cambios"; o cuando están destinadas a realizar la misma función básica y no se combinan con otro medicamento o dispositivo.

Un marco regulatorio que será "mínimamente gravoso y menos costoso" se lanzará este otoño, dijo Gottlieb.

Se basa en una serie de reuniones públicas y trabajos que la FDA ya ha realizado, y servirá para implementar las disposiciones de la Ley de Curas del siglo XXI relacionadas con la medicina regenerativa. (Nota de Salud y Fármacos: Ver actualizaciones en <https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/CellularandGeneTherapy/default.htm>)

Gottlieb también enfatizó el apoyo de la agencia a su designación como Terapia Avanzada de Medicina Regenerativa, con la que la industria ya está familiarizada, y dijo que está trabajando en un nuevo acercamiento para ayudar a pequeña empresas que desarrollan productos. El marco regulatorio se acompañará de una norma de cumplimiento que establecerá un marco de tiempo "razonable" para trabajar con la FDA y determinar si hay que obtener el permiso de comercialización.

Finalmente, la FDA formó un nuevo grupo de trabajo para identificar "clínicas sin escrúpulos, a través de cualquier medio legalmente necesario, para proteger la salud pública" y dijo que buscará tomar medidas adicionales en los próximos meses.

"Nuestro objetivo es que las tecnologías prometedoras lleguen al mercado de forma eficiente", dijo Gottlieb en el comunicado. "Pero al mismo tiempo, tomaremos una postura firme contra aquellos que se aprovechan de la promesa médica de las terapias de células regenerativas para comercializar tratamientos potencialmente inseguros o no probados a los que se les llaman curas".

A pesar de críticas y preocupaciones, la FDA aprueba un nuevo opioide 10 veces más potente que el fentanilo (*Despite criticism and concerns, FDA approves a new opioid 10 times more powerful than fentanyl*)

Ed Silverman,

Statnews, 2 de noviembre de 2018

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/11/02/fda-dsuvia-fentanyl-approval/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA ha tomado la decisión controvertida de aprobar un analgésico opioide especialmente potente, a pesar de las críticas de que podría representar un "peligro" para la salud pública. Al hacerlo, la agencia respondió a cuestionamientos más amplios sobre el razonamiento regulatorio para respaldar un medicamento de este tipo, en medio de la angustia que se está viviendo en todo el país por las sobredosis y las muertes atribuibles a los opioides.

El medicamento se llama Dsuvia, que es una versión en tableta de un opioide que ya está disponible en el mercado y se administra por vía intravenosa. Esta tableta se coloca debajo de la lengua utilizando un aplicador de dosis única especialmente desarrollado para este producto. Estas "características únicas" hacen que el medicamento sea de interés para los militares y, por lo tanto, era una prioridad para el Pentágono, algo que según el comisionado de la FDA Scott Gottlieb influyó en gran medida en la decisión.

Aunque el comité asesor de la FDA recomendó el mes pasado su aprobación, los críticos instaron a la agencia a no respaldar el medicamento porque es 10 veces más potente que el fentanilo, un opioide altamente adictivo. Entre los que se opusieron a su aprobación estaban cuatro senadores de EE UU y el presidente del panel asesor de la FDA, que no pudo asistir a la reunión, pero escribió una carta a la agencia, algo inusitado.

Las objeciones incluyeron quejas de que Dsuvia no aporta beneficios médicos únicos y que el personal médico podría desviarlo fácilmente, a pesar del plan de mitigación de riesgos que el fabricante, AcelRx Pharmaceuticals, debe implementar. También se criticó que la FDA no convocara al Comité Asesor de Seguridad de Medicamentos y Gestión de Riesgos, y solo incluyera al Comité Asesor de Productos Anestésicos y Analgésicos. El año pasado, la FDA se negó a aprobar el medicamento por inquietudes sobre las instrucciones de uso y la necesidad de datos adicionales de seguridad.

"La falta de datos de eficacia y la respuesta inadecuada (del fabricante) a los problemas de seguridad no han sido abordados desde que la FDA envió una carta de respuesta completa en 2017. Claramente, el tema de la seguridad del público no es importante para el comisionado, a pesar de sus intentos de ofuscar y engañar", dijo el Dr. Raeford Brown, presidente del panel de la FDA y profesor de anestesiología y pediatría en la Facultad de Medicina de la Universidad de Kentucky. "Continuaré responsabilizando a la agencia por su respuesta al peor problema de salud pública desde la epidemia de influenza de 1918".

Sin embargo, al analizar la justificación de la aprobación, Gottlieb argumentó que en el campo de batalla las necesidades de formulación son diferentes, lo que facilitó que Dsuvia encajara en el "armamento farmacológico general". Y aunque reconoció las críticas, insistió en que el programa de gestión de riesgos, conocido como REMS, asegurará que el medicamento solo se use en entornos supervisados por un médico.

"La FDA ha dado prioridad a asegurar que nuestros soldados tengan acceso a tratamientos que satisfagan las necesidades únicas del campo de batalla, incluyendo cuando no se puede administrar tratamiento para el dolor agudo, relacionado con las heridas del campo de batalla, por vía intravenosa. En este caso, se consideró cuidadosamente el uso de este producto por los militares", dijo en un comunicado.

De hecho, la FDA y el Departamento de Defensa formalizaron el viernes una colaboración para aprobar nuevos medicamentos y dispositivos. AcelRx, por cierto, trabajó con el Departamento de Defensa para desarrollar Dsuvia.

“Hay restricciones muy estrictas para la distribución y el uso de este producto. Hemos aprendido mucho del impacto perjudicial que pueden tener otros opioides orales en el contexto de la crisis de los opioides. "En la estrategia para abordar las preocupaciones por la seguridad de Dsuvia hemos tenido en cuenta lo que hemos aprendido de la dura experiencia con los opioides”.

No obstante, Gottlieb también reconoció que el episodio desencadenó una discusión más amplia sobre la política de la FDA en relación a las aprobaciones de opioides, y si se requieren analgésicos opioides adicionales. En el período de 12 meses que terminó en marzo de 2018, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades informaron de una disminución del 2,8% en el número de muertes por sobredosis, para alcanzar un número estimado de 71.073 personas, que sigue siendo elevado.

Con ese fin, mencionó que la FDA está llevando a cabo un "proceso integral" para establecer un marco formal de evaluación riesgo- beneficio para que lo utilice la agencia al evaluar la seguridad y la eficacia de los medicamentos opioides. Gottlieb también prometió que la FDA está reevaluando la forma en que considera los impactos en la salud pública e individual de los nuevos opioides a medida que los analizan para su aprobación.

"Reconozco que el debate va más allá de las características de este producto en particular o de las acciones que estamos tomando para mitigar los riesgos de este medicamento y preservar sus especiales beneficios. "No vamos a esquivar lo que creo que es la verdadera razón del descontento entre los críticos de esta aprobación: la cuestión de si EE UU necesita o no otro opioide poderoso cuando se encuentra en medio de una crisis masiva de adicciones", dijo.

Entre las preguntas que Gottlieb dijo que hay que responder están: ¿Cómo la existencia de un medicamento opioide adicional beneficia la salud pública a través de su capacidad para, por ejemplo, aportar terapias diferentes, promover el acceso más apropiado o promover un uso más seguro de estos medicamentos? ¿La aprobación de un medicamento opioide adicional genera riesgos adicionales por desviación, sobredosis accidental, abuso y mal uso u otras inquietudes?

“Si la aprobación de un opioide adicional generará riesgos adicionales, el nuevo medicamento ¿aportará beneficios clínicos suficientes que puedan beneficiar a ciertos grupos de pacientes, u ofrecerá otro beneficio clínico importante, de modo que los beneficios para los pacientes de introducir el opioide adicional sean mayores que los riesgos? ¿Y la implementación de REMS puede ayudar a mitigar algunos de estos riesgos?

Esto no apaciguó a los críticos.

“Hace más de un año, el Comisionado Gottlieb aprobó un informe de la Academia Nacional de Ciencias (NAS) que pedía a la FDA que revisara sus políticas de opioides. En particular, NAS instó a la FDA a utilizar un nuevo análisis de riesgo vs. beneficio para tomar decisiones de aprobación y retirada de opioides”, dijo el Dr. Andrew Kolodny, quien dirige la Colaborativa de Investigación de Políticas de Opioides en la Universidad de Brandeis y es director ejecutivo de Physicians for Responsible

Opioid Prescribing, un grupo de educación y defensa de los consumidores.

"Si Gottlieb hablaba en serio cuando respaldó el informe, si hablaba con sinceridad cuando le prometió al Congreso que corregiría los errores pasados de la FDA, entonces no habría permitido que este producto estuviera en el mercado". "En lugar de aprobar nuevas formulaciones excepcionalmente peligrosas de opioides, estaría sacando los opioides más peligrosos del mercado".

"No hay absolutamente ninguna necesidad de este producto", concluyó Kolodny. “Afirmar que necesitamos tenerlo en el mercado para ayudar a los soldados en el campo de batalla es ridículo. Ya tenemos otros productos de fentanilo sublingual en el campo de batalla".

"Es cierto que Dsuvia empeorará la epidemia de opioides y matará a personas innecesariamente", dijo el Dr. Sidney Wolfe, asesor principal de Public Citizen Health Research Group. “Lo tomará el personal médico y otras personas para quienes no haya sido recetado. Y muchos de esos sufrirán una sobredosis y morirán”.

La FDA, en el caso de este potente opioide nuevo, tomó la decisión equivocada (*The FDA made the wrong call on this powerful, new opioid*)

Raeford Brown, Sidney Wolf

Washington Post, 16 de noviembre de 2018

https://www.washingtonpost.com/opinions/the-fda-made-the-wrong-call-on-this-powerful-new-opioid/2018/11/16/39b212e2-e464-11e8-ab2c-b31dcd53ca6b_story.html?utm_term=.7900c2e99b6f

Traducido por Salud y Fármacos

Raeford Brown es profesor de anestesiología y pediatría en la Universidad de Kentucky y presidente del Comité Asesor de Medicamentos Anestésicos y Analgésicos de la FDA. Sidney Wolfe es fundador y asesor principal del Grupo de Investigación de Salud de Public Citizen.

Se podría considerar que la FDA es una agencia científica, pero eso no significa que siempre esté a la altura de la ciencia médica. Con relación a productos que podrían exacerbar los problemas que enfrenta nuestro país, como por ejemplo la epidemia de opioides, toma decisiones equivocadas con demasiada frecuencia

Uno de nosotros lidera el comité asesor de la FDA sobre anestésicos y analgésicos. El otro es ex miembro del comité asesor de seguridad de medicamentos de la FDA. Escribimos alarmados por la reciente decisión de la FDA de aprobar otro opioide súper potente.

Hace dos semanas, a pesar de saber que la nueva versión de un opioide, el sufentanilo, tiene una eficacia limitada y no aporta beneficios únicos, y que los profesionales de salud han abusado de una versión previa, la agencia aprobó una nueva versión sublingual. El medicamento, que lleva el nombre de marca Dsuvia, es similar al fentanilo, el opioide sintético que ha estado causando estragos en nuestras calles y ha provocado un aumento

muy significativo en las muertes por sobredosis, excepto que Dsuvia es de cinco a 10 veces más potente.

¿Por qué la agencia no reconoció completamente los peligros de este medicamento? No puede ser por su efectividad. De hecho, los ensayos clínicos sugirieron que es mucho menos efectivo de lo que afirman sus defensores.

Dsuvia se diseñó, en parte, como analgésico para los soldados en el campo de batalla. Pero los ensayos clínicos con el medicamento no se hicieron en pacientes con afecciones médicas similares a las que surgen en el entorno militar, como un trauma masivo o un shock.

En cambio, Dsuvia se probó en pacientes a los que se les había practicado un procedimiento quirúrgico menor. Dsuvia requirió casi una hora, en promedio, para cumplir con el estándar de alivio del dolor clínicamente significativo, lo que sugiere que no satisfaría las necesidades de los soldados heridos.

Lo obvio hubiera sido rechazar Dsuvia. Los médicos han utilizado una versión intravenosa de sufentanilo, aprobada por la FDA, durante más de 20 años, pero solo en entornos hospitalarios para anestesia general y en las epidurales para el trabajo de parto y el parto. Estudios de investigación muestran que, junto con el fentanilo, es uno de los dos fármacos que más abusan los anesthesiólogos y que más se desvía para otros usos. Uno de nosotros (Brown) ha sido testigo de primera mano de la potencia del medicamento, pues ha tenido que intentar resucitar a los médicos y otros proveedores de atención médica, algunos con éxito, pero otros no.

Debido a su gran potencia, el volumen de la dosis que se administra por vía intravenosa (IV) y como píldora sublingual, es bastante pequeño. Por lo tanto, es fácil que el personal médico lo robe para uso personal, y posiblemente para la venta. Prevemos que durante los primeros meses de comercialización su uso se desviará hacia el abuso y la muerte.

Sin embargo, el proceso mediante el cual la FDA aprobó este medicamento plantea serias dudas. Dos meses antes de la reunión del comité asesor del 12 de octubre en la que se evaluó Dsuvia, la FDA canceló la invitación a los miembros de su comité asesor sobre seguridad de los medicamentos que habían sido convocados, con tres excepciones, según dijeron los miembros del comité a uno de nosotros (Wolfe). El voto favorable al medicamento es más probable cuando se pone menos énfasis en su seguridad. Una portavoz de la agencia dijo que las aportaciones de los expertos en seguridad y riesgos de los medicamentos fueron "tomadas muy en serio", a pesar de que la mayoría del comité de seguridad de los medicamentos no estaba allí.

Los militares, quiénes financiaron parcialmente los ensayos clínicos con Dsuvia, ¿saben que los ensayos no proveen evidencia que confirme la utilidad única de este medicamento en el campo de batalla? ¿Se sienten cómodos utilizando un medicamento que puede no funcionar tan bien como los analgésicos disponibles, como la morfina intravenosa? Ningún médico competente usaría un analgésico sublingual que tarda una hora en lograr un alivio significativo del dolor si puede insertar

rápidamente una línea intravenosa y obtener alivio del dolor en minutos usando opioides más antiguos.

Dsuvia se sumará a la inundación de opioides que están alimentando la epidemia. Su aprobación envía otra señal de que la FDA no reconoce el riesgo para la salud pública de fomentar la comercialización de más opioides en lugar de ofrecer incentivos para crear nuevas clases de analgésicos no opioides que sean efectivos y seguros.

Cuando se prescriben racionalmente, los opioides pueden proporcionar un alivio seguro para el dolor agudo, pero todos los opioides pueden causar daños graves. Nuestra experiencia en la última década es que cuanto más opioides hay disponibles, mayor es la probabilidad que los pacientes y el público en general salgan perjudicados.

La FDA alienta demasiado a menudo a la industria farmacéutica a invertir en desarrollar más opioides. Cuando se presentan muchos de esos productos para ser evaluados, la agencia parece creer que no hay otra opción que continuar inundando el mercado. Cuando se le pregunta por qué, la agencia dice que lamenta el requisito de mantener la igualdad de oportunidades para todos los productores. Hay demasiados casos en los que solo hace falta presentar el producto para recibir el sello de aprobación de una agencia que niega su complicidad en crear o promover el fiasco de los opioides y sigue haciendo preguntas sobre la regulación de los opioides que han sido contestadas muchas veces por expertos de la agencia y otros expertos.

Con demasiada frecuencia, la agencia participa en el juego mortal de ofrecer a todas las farmacéuticas la misma oportunidad pero no hace para el público. Ya es hora de hacer la pregunta difícil: ¿cuándo aprenderán?

Nota: Ed Silverman añade en Statnews (11 de diciembre de 2018, *The military pushed it for the battlefield. The FDA went along. Is the newest opioid any better?*) <https://www.statnews.com/2018/12/11/dsuvia-military-fda-opioid/> que los militares aportaron US\$23 millones a AcelRx Pharmaceuticals para su desarrollo. Gottlieb, el director de la FDA cuestionó la necesidad de otros opioides a la vez que reconocía que Dsuvia puede ser útil en condiciones especiales del campo de batalla. Por otra parte, los documentos que AcelRx Pharmaceuticals presentó a la FDA no decían que Dsuvia tardaba 54 minutos en tener un efecto significativo.

La FDA anuncia un borrador de guía para que los medicamentos de venta con receta sean de venta libre (*FDA announces draft guidance for consumer OTC access to previously prescription drugs*)

Brandon May

Medical Bag, 9 de octubre de 2018

<https://www.medicalbag.com/medicine/over-the-counter-nonprescription-drugs/article/805955/>

Traducido por Salud y Fármacos

El borrador de la guía detalla cómo los fabricantes pueden hacer que un producto de venta con receta sea aprobado para ser de venta libre.

De acuerdo con un artículo reciente publicado en JAMA [1], FDA ha emitido un borrador de guía para que los medicamentos de venta con receta se puedan acceder sin receta.

El borrador de la guía de la FDA [2] explica con detalle lo que los fabricantes pueden hacer para que un producto de venta con receta sea aprobado para venta sin receta. Hacerlo puede contribuir a que los pacientes obtengan medicamentos de venta con receta sin presentar la receta. Según el comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, MD, el nuevo modelo puede "contribuir a reducir los costos de nuestro sistema de atención médica en general, brindar mayor eficiencia y empoderar a los consumidores al aumentar la disponibilidad de ciertos productos que de otra manera estarían disponibles solo con receta" [3].

Una estrategia que los fabricantes de medicamentos pueden utilizar para obtener el estatus de medicamento de venta libre es complementar la información que aparece en el etiquetado/ficha técnica de los medicamentos de venta con receta o en la página web. Un método adicional establecería requisitos específicos para los consumidores, que podrían evaluarse mediante un cuestionario para los pacientes, para determinar si son candidatos adecuados para el medicamento sin receta.

En un comunicado de prensa de la FDA [3], el Dr. Gottlieb señaló que estos acercamientos incluyen "la aplicación de herramientas innovadoras, como tecnologías digitales para la salud, que ayuden a los consumidores a seleccionar y usar ciertos medicamentos de forma adecuada y segura".

El futuro de la regulación de alimentos y medicamentos: la Administración Trump propone la reorganización de la FDA, USDA

"Los consumidores usan los medicamentos sin receta médica sin la supervisión de un profesional de la salud y requieren un margen de seguridad muy alto, que tenga en cuenta las posibles consecuencias de su uso inadecuado", dijo el Dr. Gottlieb. "Al considerar la expansión de los tipos de productos disponibles sin receta. La seguridad de los pacientes sigue siendo una prioridad".

Referencias

1. Voelker R. No prescription needed? JAMA. 2018;320(7):634.
2. US Food and Drug Administration. Innovative approaches for nonprescription drug products. Guidance for industry. <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM613666.pdf>. Published July 13, 2018. Accessed September 25, 2018.
3. Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, MD, on new efforts to empower consumers by advancing access to nonprescription drugs [news release]. Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm613692.htm>. Published July 17, 2018. Accessed September 25, 2018.

La FDA quiere sanciones civiles de tipo monetario para que se cumplan los requisitos de ClinicalTrials.org (*FDA seeks civil monetary penalties measures to enforce compliance with clinicaltrials.org requirements*)

National Law Review, 1 de octubre 1, 2018

<https://www.natlawreview.com/article/fda-seeks-civil-monetary-penalties-measures-to-enforce-compliance-clinicaltrialsorg>

Traducido por Salud y Fármacos

El 20 de septiembre de 2018, la FDA publicó el borrador de la guía "Multas civiles de tipo monetario relacionadas con el banco de datos ClinicalTrials.gov" ("Guía"). El propósito de esta Guía es explicar el protocolo de la FDA para (1) determinar cómo los centros identificarán si las partes responsables no cumplieron con los requisitos de presentación y certificación de ClinicalTrials.gov o enviaron documentos falsos o engañosos al banco de datos y (2) decidir cuándo, por qué y qué sanciones civiles de tipo monetario se aplicarán a las partes responsables o remitentes. La nueva guía busca abordar los requisitos de las partes responsables involucradas en el desempeño de la investigación clínica y en la presentación de solicitudes de comercialización para registrar su ensayo, presentar información de resultados clínicos y las certificaciones relacionadas con el cumplimiento de estos requisitos. Para mitigar el riesgo de recibir las multas civiles en efectivo que indica esta guía, los patrocinadores e investigadores deben (1) contar con políticas y procedimientos que garanticen que la información sobre los ensayos clínicos que se envíe al banco de datos de ClinicalTrials.gov sea correcta, (2) tener políticas y procedimientos que aseguren el monitoreo rutinario de la información faltante o inexacta sobre los ensayos clínicos que aparece en el banco de datos, (3) enviar oportunamente la información requerida y (4) responder a cualquier pregunta de la FDA sobre los datos de los ensayos clínicos y / o las certificaciones para la FDA.

Antecedentes

Bajo la sección 801 de la Ley de Enmiendas a la FDA de 2008 (la "FDAAA"), que modificó la sección 402 (j) de la Ley de Servicios de Salud Pública (42 USC 282 (j) (5) (B)), se requiere que las partes responsables involucradas en ciertas actividades de investigación clínica envíen información de registro y resultados al banco de datos de ClinicalTrials.gov. Además, los remitentes de ciertas solicitudes y otros asuntos a la FDA que estén relacionados con medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos deben certificar ante la FDA que se han cumplido todos los requisitos de la sección 402 (j). De igual manera, la FDAAA enmendó la sección 301 (jj) de la Ley de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos (la "Ley FD&C") para prohibir: (1) la no presentación o el envío a sabiendas de una certificación falsa a la FDA, (2) la falta de presentación de la información requerida de los ensayos clínicos y (3) envío de información falsa o engañosa sobre los ensayos clínicos al banco de datos de ClinicalTrials.gov. Además, la FDAAA modificó la sección 303 (f) (3) de la Ley FD&C, autorizando a la FDA a imponer sanciones civiles monetarias contra la persona que comete los actos prohibidos.

Cómo identificar a los responsables y remitentes que no cumplen con las normas

En esta Guía, la FDA declara su intención de utilizar la evidencia recolectada durante las inspecciones del Programa de Monitoreo de Biorresearch ("BIMO") de la FDA para evaluar el cumplimiento con los requisitos de registro e informe de resultados como se describe en el Formulario FDA 2438 - Capítulo 48 - Monitoreo de Biorresearch (19 de abril de 2017). La FDA también tiene la intención de identificar violaciones a través de las quejas recibidas por la Agencia, que pueden implicar la revisión de información pública y no pública, que

incluye, entre otras, la información enviada al banco de datos ClinicalTrials.gov y a la FDA.

Lo mejor para los patrocinadores, investigadores y otras partes sujetas a la obligación de enviar a la FDA información para el registro de los ensayos clínicos, sus resultados y / o certificaciones es establecer políticas y procedimientos que garanticen que se envía la información correcta al banco de datos del gobierno ClinicalTrials.gov. Las políticas y los procedimientos también deben incluir una revisión periódica del banco de datos para monitorear cualquier información faltante o inexacta en referencia a los ensayos clínicos. El desarrollo e implementación de estas políticas y procedimientos mitigará el riesgo de incumplimiento con los requisitos de registro e informe de resultados de ensayos clínicos, como se describe en la Guía.

Determinar cuándo imponer sanciones civiles de tipo monetario

Según la Guía, la FDA pretende brindar a las partes responsables la oportunidad de remediar cualquier acto prohibido en virtud de la sección 301 (jj) de la Ley FD&C y de las regulaciones correspondientes (42 CFR Parte 11) antes de imponer sanciones. En conformidad con los procedimientos detallados en la Guía, cuando la FDA determine que los documentos no se presentan de manera oportuna o son inexactos, la FDA generalmente enviará a la parte responsable o al remitente una Carta de Aviso Preliminar de No Cumplimiento que describa la posible violación. El responsable o el remitente tendrá treinta (30) días calendario para remediar la violación. En caso de que la FDA realice una revisión adicional y encuentre un incumplimiento adicional o continuo de los requisitos aplicables a los ensayos clínicos, la agencia emitirá un aviso de incumplimiento, que otorgará a la parte responsable o al remitente otros treinta (30) días para remediar el incumplimiento tras recibir el aviso.

Es de mayor interés para los patrocinadores e investigadores responder rápidamente a cualquier consulta y notificación de la FDA con respecto al registro, la información de los ensayos clínicos o los problemas de certificación relacionados con el banco de datos ClinicalTrials.org. Si el incumplimiento se mantiene por más de los treinta (30) días posteriores a la recepción de la Notificación de Incumplimiento, la FDA aumentará las medidas reglamentarias, incluyendo multas civiles de tipo monetario de hasta US\$10.000 por todas las violaciones adjudicadas en un solo procedimiento. Se pueden incluir multas adicionales de hasta US\$10.000 diarios si la violación continúa y si dicha violación no se corrige dentro de los treinta (30) días posteriores a la notificación. La FDA también puede iniciar una orden judicial y / o un proceso penal.

Al determinar las sanciones monetarias, la FDA evaluará las circunstancias, la naturaleza, el alcance y la gravedad de las violaciones con respecto al individuo. Otros factores incluirán la capacidad del infractor para continuar haciendo negocios, cualquier historial previo de tales violaciones y el grado de culpabilidad en el asunto.

Para responder a las sanciones civiles de tipo monetario de la FDA

Si la FDA impone sanciones civiles de tipo monetario, según 21 CFR Parte 17, la parte responsable o el remitente tiene la oportunidad de: (1) pagar la penalización prescrita en la queja o

(2) presentar una respuesta, impugnando las acusaciones ya sea en parte o en total, dentro de los treinta (30) días de la fecha en que se entrega el aviso.

En caso de que la parte responsable o el remitente impugne las alegaciones mediante la presentación de una Respuesta, generalmente se entablarán conversaciones de conciliación con la FDA y se solicitará a la parte responsable o al remitente que presente pruebas atenuantes a la FDA con el fin de reducir el monto de la multa. Si no se llega a un acuerdo antes de que se haya tomado una decisión sobre la apelación, un funcionario que preside tomará una decisión inicial, y después se iniciará el proceso administrativo de apelación habitual (por ejemplo, con la Junta de Apelaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos y luego el Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos para el Distrito de Columbia o cualquier otro circuito en el que la parte responsable o el remitente resida o realice negocios), cualquiera de las partes puede apelar la decisión inicial.

* * *

Un artículo reciente publicado en el British Medical Journal, "Cumplimiento del requisito de informar los resultados en el registro de ensayos clínicos de la UE: estudio de cohorte y recurso web", informó que, en aproximadamente la mitad de los ensayos clínicos, la persona responsable no informó los resultados en el registro de la UE mientras que en 2015, un artículo en el New England Journal of Medicine, "Cumplimiento con el reporte de resultados en ClinicalTrials.gov", informó que aproximadamente el 20% de los ensayos de la industria no informaron los resultados oportunamente, y el 50% de las investigaciones patrocinadas por los NIH no fueron reportadas. Si bien el registro, la presentación de informes, los requisitos de certificación y las sanciones por incumplimiento no son nuevos, la publicación de esta Guía por parte de la FDA debe interpretarse como una señal para los patrocinadores e investigadores de que hay un plan para hacer cumplir estos requisitos de manera más rigurosa. Por lo tanto, los patrocinadores e investigadores deben aprovechar esta oportunidad para evaluar la suficiencia de sus políticas y procedimientos para el cumplimiento de los requisitos de registro e informe, y auditar sus entregas de información para asegurarse de que estén actualizadas.

La FDA propone multas rígidas para las compañías farmacéuticas y CROs que no publiquen los resultados de los ensayos clínicos en línea (FDA proposes stiff fines for pharmaceutical companies and CROs that fail to post clinical trial results online)

Joseph Keenan

FierceBiotech, 26 de septiembre de 2018

<https://www.fiercebiotech.com/cro/fda-proposes-stiff-fines-for-pharma-cros-fail-to-post-clinical-trial-result-online>

Traducido por Salud y Fármacos

En un borrador de guía

(<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM607698.pdf>), la FDA propuso imponer fuertes multas a

las compañías farmacéuticas y CROs que no publiquen los resultados de los ensayos clínicos en línea.

La agencia reguladora dijo en su guía que, si no se registran los ensayos o no se envían sus resultados a la base de datos del gobierno, ClinicalTrials.gov, podrían recibir multas de hasta US\$10.000 por día.

La agencia emitiría una carta de notificación advirtiendo sobre la infracción a la compañía. La compañía tendría 30 días para cumplir con la directiva de la FDA antes de que se emitieran multas.

El público tiene 30 días para enviar comentarios a la agencia sobre la regulación propuesta.

En su guía, la FDA dijo que tiene la intención de identificar las infracciones relacionadas con la publicación en el banco de datos en línea, utilizando la evidencia recopilada durante las inspecciones que realice como parte de su Programa de Monitoreo de Bioresearch, así como con las quejas que pueda recibir.

La guía propuesta viene de la mano de un documento reciente de BMJ que dice que el 49% de los ensayos clínicos en el Registro Europeo no informaron resultados. Un estudio de 2015 realizado en EE UU encontró que aproximadamente el 20% de los ensayos de la industria no informaron los resultados cuando debían, y tampoco informaron resultados para aproximadamente el 50% de las investigaciones patrocinadas por los NIH.

Una estrategia de la FDA muestra que está abierta a aprobar medicamentos con evidencia del mundo real (*FDA Framework Signals Openness to Real-World Evidence for Drug Approvals*)
Gina Shaw

Pharmacy Practice News, 13 de diciembre de 2018
<https://www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/12-18/FDA-Framework-Signals-Openness-to-Real-World-Evidence-for-Drug-Approvals/53628>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA, con el lanzamiento de un nuevo marco normativo para el uso regulatorio de datos del mundo real (RWD) y evidencia del mundo real (RWE) al tomar decisiones sobre la aprobación de nuevos medicamentos y productos biológicos, ha indicado que será mucho más receptiva con este tipo de evidencia.

El marco evaluará el uso de RWD y RWE para respaldar los cambios en el etiquetado/ficha técnica de un producto farmacológico, incluyendo la adición o modificación de una indicación, como por ejemplo el cambio de dosis, el régimen o la vía de administración de la dosis; su uso en poblaciones nuevas; o la adición de información de efectividad o seguridad en subgrupos de interés. El comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, MD, dijo en un comunicado que este marco serviría como un "plan para incorporar más plenamente RWD y RWE en el paradigma regulatorio".

La FDA ha utilizado durante mucho tiempo la RWD y RWE para evaluar la seguridad de los medicamentos nuevos una vez han sido aprobados y comercializados, pero su uso para respaldar la aprobación de medicamentos nuevos -principalmente en oncología y en enfermedades raras- ha sido mucho más limitado. Por ejemplo, como se informó en septiembre, el año pasado la

agencia aprobó el inmunoterápico avelumab (Bavencio, EMD Serono / Pfizer) como primer tratamiento farmacológico para el carcinoma de células de Merkel poco frecuente y agresivo, utilizando los resultados de un estudio multicéntrico fase 2 y de etiqueta abierta. El ensayo incluyó la comparación con un brazo externo, que consistió en un análisis retrospectivo de RWD de pacientes con carcinoma de células de Merkel metastásico tratados con quimioterapia (*Future Oncol* 2017; 13 [19]: 1699-1710) que procedieron de las historias médicas electrónicas iKnowMed de McKesson Specialty Health.

Pero el marco "señala un cambio importante en el pensamiento de la FDA", dijo Nancy Dreyer, MPH, PhD, directora científica de IQVIA, quien ayudó a asesorar a los reguladores de la FDA en su producción. "Creo que indica que [los medicamentos como Bavencio no tienen que ser la excepción, que la FDA, así como otras entidades como la Agencia Europea de Medicamentos] están cada vez más receptivas a utilizar de una manera organizada datos del mundo real como estándares de referencia y comparadores".

El marco empleará una estrategia que consta de tres partes para guiar el programa y evaluar las aplicaciones, y tendrá en consideración:

1. si los RWD se pueden utilizar;
2. si el ensayo o diseño de estudio utilizado para generar RWE puede proporcionar evidencia científica adecuada para responder o ayudar a responder la pregunta reguladora; y
3. si la implementación del estudio cumple con los requisitos reglamentarios de la FDA (por ejemplo, para el monitoreo del estudio y la recopilación de datos).

"Obviamente, este es un primer paso", dijo el Dr. Dreyer. "La FDA ha declarado que está dispuesta a responder a las solicitudes que incluyen datos del mundo real. Lo que no se dice es cómo reconocerán, por ejemplo, si los datos son aceptables. Y parte de lo que han presentado es bastante ambicioso y puede que no sea posible a corto plazo, como los formatos de datos estandarizados".

No obstante, señaló el Dr. Dreyer, el marco ofrece a los farmacéuticos y a otros clínicos la posibilidad de ampliar las probabilidades de obtener información útil para responder las preguntas de sus pacientes sobre medicamentos nuevos. "No hay demasiados pacientes "promedio", dijo. "La mayoría de los pacientes son complejos y tienen diversos problemas y factores de confusión, y quieren saber "¿Funciona este medicamento en alguien como yo?"

El marco, y el futuro acercamiento de la FDA, hace hincapié en los ensayos pragmáticos, como la comparación de un producto de interés con otros tratamientos, en lugar de con placebo, y el uso de medidas de resultado que interesan a los pacientes en lugar de los marcadores indirectos. "Estos son los resultados que importan a los pacientes, y ese es uno de los puntos más importantes de este marco en términos de ampliación de la etiqueta: la agencia está estudiando cuales serían las medidas pragmáticas de resultados que en el mundo real son importantes para los pacientes y los clínicos".

La FDA elude la demanda, inspirada en la muerte, sobre el consentimiento informado (*FDA dodges death-inspired suit over study volunteer consent*)

BloombergLaw, 23 de octubre de 2018

<https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/fda-dodges-death-inspired-suit-over-study-volunteer-consent>

Traducido por Salud y Fármacos

Un tribunal rechazó por segunda vez la demanda del Centro para la Ciencia Responsable, un grupo de defensa del bien público que pide que la FDA modifique su reglamento de consentimiento informado para proteger mejor a los participantes en ensayos clínicos.

La demanda surgió por informes de que desde 2013 se han producido al menos 153 muertes relacionadas con el tratamiento recibido durante ensayos clínicos, incluyendo una durante un estudio de inmunoterapia contra el cáncer patrocinado por Juno Therapeutics Inc.

El Centro para la Ciencia Responsable presentó una demanda para obligar a la FDA a agregar tres temas a sus regulaciones sobre el consentimiento informado, para que los participantes en los ensayos tengan más información sobre las diferencias entre los ensayos en animales y en seres humanos. La primera solicitud del grupo fue rechazada porque el tribunal dijo que no tenía la autoridad para escuchar la demanda. El segundo intento del grupo fracasó por los mismos motivos, dijo el juez James E. Boasberg, del Tribunal de Distrito de Estados Unidos para el Distrito de Columbia, en un fallo del 22 de octubre de 2018.

La idoneidad del consentimiento informado suele ser un elemento clave en los juicios relacionados con la investigación médica. Y reclutar suficientes participantes para los ensayos clínicos es un desafío continuo para las compañías farmacéuticas que quieren obtener el permiso de comercialización para sus productos. Esto es especialmente cierto en la carrera por desarrollar terapias biológicas innovadoras para el cáncer, como CAR-T, que manipula los genes para entrenar el sistema inmunológico de un paciente a atacar las células cancerosas. Uno de los demandantes de Centro es el padre de un paciente de 24 años, Max Vokhgelt, quien murió dos días después de recibir tratamiento con CAR-T cuando participaba en un estudio clínico de Juno.

Novartis AG, Kite Pharma Inc. y Gilead Sciences Inc. están entre las compañías pioneras en CAR-T, que significa terapias de células T con receptores de antígenos quiméricos. Otras compañías, como Juno, Bluebird Bio Inc., Celgene Corp., Cellectis SA y Seattle Genetics, también están compitiendo por ocupar un lugar en un mercado de miles de millones de dólares.

Solicitud denegada

El Centro presentó su demanda después de que la FDA rechazara una petición de 2014 donde solicitaba a la agencia que revisara sus regulaciones para exigir que se informe a los participantes en los ensayos cuando los medicamentos que se les va a administrar se han testado principalmente en animales. Los modelos animales pueden ser factores predictivos poco confiables de la respuesta humana, especialmente para las nuevas terapias biológicas como CAR-T, que están saliendo al mercado, dijo el centro.

En 2017, la agencia rechazó la solicitud y consideró que era demasiado amplia porque las regulaciones de consentimiento informado se aplican a todos los ensayos clínicos, y las advertencias adicionales que los demandantes querían solo se aplicaban a la investigación clínica con medicamentos.

Después de que la FDA rechazara la petición, los demandantes presentaron una demanda alegando que la negación de la agencia fue arbitraria y violó la Ley de Procedimiento Administrativo.

Boasberg rechazó la queja original del grupo porque el centro no había establecido suficientemente que tenía derecho a demandar a la FDA por esos motivos, pero permitió que el grupo hiciera una enmienda, volviera a presentar su queja e intentar establecer que tenían ese derecho.

Al Centro para la Ciencia Responsable no le fue mejor en su segundo intento. El tribunal explicó que el Centro no documentó suficientemente bien que la negativa de la FDA de agregar a los formularios de consentimiento más información sobre los peligros de los ensayos clínicos a los sujetos de investigación le había perjudicado. Debido a que el grupo no pudo demostrar que tenía jurisdicción (conexión y daños suficientes por la negativa de la FDA a su petición), el tribunal desechó la demanda por segunda vez.

El Centro está revisando la opinión para decidir cuáles serán los próximos pasos, incluyendo una posible apelación, dijo Alan Milstein con Sherman Silverstein Kohl Rose & Podolsky, a BloombergLaw el 23 de octubre de 2018.

Bloomberg Law pidió comentarios al gobierno, pero nadie estaba disponible para responder.

Sherman Silverstein Kohl Rose & Podolsky representaron al Centro para la Ciencia Responsable que se describe a sí mismo como una organización sin fines de lucro que reclama pruebas más modernas y predictivas para el desarrollo de medicamentos.

La División Civil de la, División de Protección al Consumidor del Departamento de Justicia, representó a la FDA.

El caso se puede encontrar en: Ctr. for Responsible Sci. v. Gottlieb (<https://www.leagle.com/decision/infdco20180427j17>) 2018 BL 388055, D.D.C., No. 17-2198 (JEB), 10/22/18.

La FDA planea obviar al consentimiento informado en algunos ensayos clínicos (*FDA plans to waive informed consent for some clinical trials*)

Nick Paul Taylor

Medtechdive, 14 de noviembre de 2018

<https://www.medtechdive.com/news/fda-plans-to-waive-informed-consent-for-some-clinical-trials/542220/>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA planea dejar de exigir que los investigadores clínicos obtengan el consentimiento informado cuando sus estudios representan un riesgo mínimo para los sujetos humanos.

Los cambios regulatorios propuestos otorgarían a los comités de ética (o juntas de revisión institucional, IRB) el poder de alterar u obviar el requisito de consentimiento informado si se cumplen ciertos criterios.

La FDA presentó la idea como parte de la implementación de la Ley de Curaciones del Siglo XXI (21st Century Cures Act).

Desde principios de los años sesenta, la ley estadounidense ha exigido que los investigadores y patrocinadores de ensayos clínicos obtengan el consentimiento informado de los voluntarios antes de inscribirlos en estudios. Esta disposición está diseñada para garantizar que las personas entienden lo que implica participar en un ensayo antes de inscribirse, pero en ciertas situaciones ralentiza el progreso.

Las Enmiendas a los Dispositivos Médicos de 1976 abordaron uno de los problemas al permitir, en ciertas situaciones que ponen en peligro la vida, que los investigadores utilizaran productos experimentales sin obtener el consentimiento informado. Sin embargo, las enmiendas no abordaron todas las situaciones en que los investigadores ven al consentimiento informado como una barrera innecesaria para la investigación.

"A lo largo de los años, hemos recibido comentarios de patrocinadores e investigadores que no pueden avanzar en sus importantes investigaciones clínicas con riesgo mínimo porque se hacen en entornos en que es imposible obtener el consentimiento informado", dijo el Comisionado de la FDA Scott Gottlieb en un comunicado.

Anteriormente, la FDA no tenía capacidad para obviar el requisito de consentimiento informado en estas situaciones. Eso cambió con la aprobación de la Ley de Curaciones del siglo XXI en 2016. Para garantizar que la flexibilización de la norma ofrezca garantías suficientes, la FDA planea adoptar la Regla Común (Common Rule) que se ha estado utilizando para proteger a los sujetos en los estudios realizados o respaldados por el Departamento de Salud (HHS) desde principios de los años noventa.

La Regla Común (Common Rule) original establece que el ensayo debe cumplir cuatro criterios para que un IRB renuncie o modifique el requisito de consentimiento informado. Los criterios establecen que: el ensayo debe implicar un riesgo mínimo, las normas actuales de consentimiento informado dificultan grandemente que se pueda realizar el experimento, y la exención no afecta adversamente los derechos ni el bienestar de los sujetos. Cuando sea apropiado, los investigadores deberían proporcionar la información pertinente a los sujetos después de su participación.

La FDA propone incluir los requisitos de la Regla Común en sus propias regulaciones. Al hacerlo, la FDA planea pasar por alto un quinto criterio que se ha agregado recientemente sobre el uso de muestras biológicas identificables o información privada. La FDA piensa que se puede mejorar simplemente adoptando los cuatro criterios originales, pero está abierta a recibir comentarios sobre los méritos de esa propuesta.

La medida fue elogiada por el ex comisionado de la FDA de la administración de Obama, Robert Califf.

La FDA, los adultos mayores y los ensayos clínicos

Salud y Fármacos, 30 de enero de 2019

Según un artículo reciente [1], la FDA dice que no se justifica evitar la inclusión de adultos mayores en los ensayos clínicos

(Ver <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM377108.pdf>); y de hecho ha estado intentando ampliar su participación desde 1983. Como en cualquier otro caso, los investigadores tienen que evaluar si los riesgos de participar superan los beneficios.

Los ensayos clínicos pueden ser más riesgosos en la población geriátrica porque estos pacientes suelen tener otros problemas de salud y con frecuencia están polimedificados. Hay otros problemas logísticos, como la movilidad, que también puede evitar la participación de estos grupos de edad, pero esas barreras suelen ser fáciles de superar. Por ejemplo, la telemedicina puede reducir el número de visitas al centro de investigación, y se puede reembolsar el gasto en transporte o facilitar el transporte del paciente cuando se requiera.

La FDA tiene una guía para reembolsar por los gastos de transporte que está disponible en este enlace <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126429.htm>

La Ley de Cuidados del Siglo XXI (21st Century Cures Act), exige que los Institutos Nacionales de Salud analicen las barreras a la participación de los diferentes grupos etarios en ensayos clínicos. Con este fin, el NIH ha organizado diversos talleres. Uno de ellos tuvo lugar en Junio de 2017, donde se concluyó que había acuerdo en ampliar la participación en los ensayos clínicos de todo tipo de pacientes, incluyendo los adultos mayores (<https://healthpolicy.duke.edu/events/evaluating-inclusion-and-exclusion-criteria-clinical-trials>) y el otro en abril de 2018. En la reunión de 2018 se discutieron los criterios de inclusión y exclusión en los ensayos clínicos para incluirlos en las guías de la FDA (<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/FDARA/UCM613054.pdf>). El taller concluyó que ampliar la inclusión de pacientes y aumentar su diversidad es una prioridad para los reguladores, patrocinadores, investigadores y defensores de los pacientes.

Referencia

Fassbender M. FDA outlines renewed efforts to include older adults in clinical trials. *Oursourcing*, 17 de julio de 2018 <https://www.outsourcing-pharma.com/Article/2018/07/17/FDA-outlines-renewed-efforts-to-include-older-adults-in-clinical-trials>

¿Una forma de frustrar los retrasos genéricos? Mire escépticamente las peticiones de los ciudadanos, dice la FDA (*One way to thwart generics delays? Look skeptically at citizen petitions, FDA says*)

Eric Sagonowsky

Fierce Pharma, 4 de octubre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-revamps-citizen-petition-reviews-to-streamline-generic-approval-process>

Traducido por Salud y Fármacos

Una de las tácticas que los fabricantes de medicamentos han usado para demorar las versiones genéricas de sus exitosos fármacos es aparentemente humilde, pero a menudo efectiva: las peticiones de ciudadanas a la FDA. Pero gracias a una nueva regulación de la agencia, esa táctica puede que ya no sea tan efectiva.

El comisionado de la FDA, Scott Gottlieb, dijo el martes que la agencia revisará cada solicitud ciudadana para determinar si se presentó principalmente para demorar un genérico [1]. Y si es así, la agencia simplemente la rechazaría.

Este enfoque podría haber detenido algunas peticiones ciudadanas que obtuvieron mucha publicidad y, en algunos casos, haber frustrado un drama legal de última hora. Y aunque la FDA ya ha subido el estándar para las peticiones de los ciudadanos una vez, la nueva regulación, que se presenta ahora para recibir comentarios del público, podría elevarlo aún más.

Según el borrador de guía propuesto esta semana, si la FDA determina que se presentó una petición "con el propósito principal de retrasar la aprobación de una solicitud de medicamento genérico", la agencia puede renunciar a investigar las reclamaciones de la petición, que en algunos casos son complicadas y muy técnicas. Las razones del rechazo se publicarán en un informe anual al Congreso y la agencia remitirá los casos a la Comisión Federal de Comercio, que es responsable del cumplimiento de la ley antimonopolio.

La medida es la más reciente de una serie de cambios que está haciendo la FDA para aumentar la competencia de los genéricos y acelerar su comercialización. "No nos abstendremos de desafiar aquellas actividades que deberían servir para lograr un beneficio pero que creemos que las empresas innovadoras pueden estar utilizando para evitar la competencia que reduciría los precios", dijo Gottlieb en un comunicado que anunciaba la regulación.

Relacionado

Los que estudian los mercados quizá recuerden, por ejemplo, el intento de AstraZeneca de retrasar los genéricos de Crestor con una petición a la FDA en 2016; esa revisión desencadenó una demanda de último momento que, al final, retrasó todo durante varios meses menos la comercialización de un genérico autorizado [2]. Mylan intentó impedir la salida del EpiPen genérico de Teva con una petición que afirmaba que el imitador no era equivalente porque su sistema de presionar el difuminador era diferente. Novo Nordisk ha pedido a la agencia que obligue a las compañías que buscan comercializar copias de Victoza a realizar sus propios ensayos clínicos. Takeda citó varias razones para pedirle a la agencia que se abstuviera de aprobar los genéricos de Velcade.

Tales intentos de bloquear los lanzamientos de imitadores rara vez funcionan, dijo Gottlieb, pero las peticiones suponen otro obstáculo para las compañías de genéricos que buscan llegar al mercado con copias baratas.

PhRMA, la cámara que representa los intereses de la industria farmacéutica innovadora, dijo que está revisando el borrador de la guía. Las peticiones "proporcionan una importante vía para

plantear problemas científicos, políticos y legales críticos a la FDA", dijo un portavoz a FiercePharma en un comunicado.

"Estas peticiones promueven el intercambio transparente de información e ideas sobre asuntos científicos, legales y regulatorios, que es fundamental para lograr la misión de la FDA de defender la salud pública", agregó. "A través de peticiones, la FDA recibe información valiosa que refleja diversas perspectivas y, a través de comentarios sobre peticiones pendientes, el público puede participar en el proceso deliberativo de la agencia". PhRMA está revisando el borrador de la guía y espera "participar en el proceso de comentarios públicos según sea apropiado", agregó.

Aparte de los esfuerzos de la agencia con las peticiones de los ciudadanos, la FDA ha comenzado a destacar los casos en que las compañías de genéricos afirman que los fabricantes de medicamentos de marca están frustrando sus intentos para obtener muestras para pruebas de bioequivalencia. La agencia también publicó una "lista clave" de medicamentos genéricos que tienen poca competencia, y puso a las nuevas versiones de genéricos que ahora solo comercializa una empresa en una vía más rápida de aprobación.

Los cambios en la FDA se producen a medida que la administración de Trump trabaja por controlar los precios de los medicamentos, especialmente en mayo con el lanzamiento de su plan de precios. La administración apunta a que la negociación y la industria sea más transparente, además de crear incentivos para bajar los precios de lista y reducir los costos de bolsillo para los pacientes. Además, la administración ha estado revisando los cambios potenciales al reembolso de medicamentos que podrían acarrear cambios generalizados en los precios de los medicamentos.

A pesar de los esfuerzos, una reciente investigación de Associated Press concluyó que los precios de los medicamentos han subido durante la presidencia de Trump.

Notas de los editores de Salud y Fármacos:

1. Quizás esta idea no sea tan novedosa para la FDA como se sugiere, véase: Sagonowsky. E. FDA's new citizen petition rules remove speed bumps for generic, biosim approvals. Fierce Pharma, 9 de noviembre de 2016 <https://www.fiercepharma.com/pharma/fda-changes-citizen-petition-rules-to-avoid-undue-generic-delays> Amendments to Regulations on Citizen Petitions, Petitions for Stay of Action, and Submission of Documents to Dockets <https://www.federalregister.gov/documents/2016/11/08/2016-26912/amendments-to-regulations-on-citizen-petitions-petitions-for-stay-of-action-and-submission-of>
2. Pollack A. Generic Crestor wins approval, dealing a blow to AstraZeneca. The New York Times, 21 de julio de 2016 <https://www.nytimes.com/2016/07/21/business/generic-crestor-wins-approval-dealing-a-blow-to-astrazeneca.html>

Cientos de suplementos dietéticos contienen ingredientes potencialmente peligrosos, según un informe reciente (*Hundreds of dietary supplements have potentially dangerous ingredients, a new report finds*)
Becky Upham

<https://www.everydayhealth.com/diet-nutrition/report-ids-hundreds-dangerous-supplements/>

Traducido por Salud y Fármacos

Según un nuevo estudio de control de calidad realizado por el Departamento de Salud Pública de California, casi 750 suplementos dietéticos diferentes (n=746) que fueron comercializados y vendidos durante un período de 10 años (entre 2007 y 2016) contenían ingredientes farmacéuticos no aprobados. El estudio se publicó en línea la semana pasada en JAMA Network Open [1].

Es posible que esa cifra parezca alarmante, pero la cantidad de productos adulterados podría ser mucho mayor. En una declaración en el sitio web de la FDA sobre suplementos contaminados, la agencia dice: "La FDA no puede analizar e identificar todos los productos comercializados como suplementos dietéticos que contienen ingredientes ocultos potencialmente dañinos".

Muchos consumidores pueden asumir que no tienen que preocuparse por la seguridad de los suplementos que toman, pero eso no es cierto, dice la Dra. Fatima Cody Stanford, MPH, instructora de medicina y pediatría de la Escuela de Medicina de Harvard en Boston, quien hace investigación sobre la obesidad y la nutrición.

"Es importante saber que, si bien los suplementos médicos no están regulados por la FDA, también tienen propiedades medicinales que pueden ser tan potentes y, a veces, más potentes que muchos productos farmacéuticos", dijo la Dra. Stanford.

La FDA prohíbe que los fabricantes y distribuidores comercialicen suplementos dietéticos adulterados o mal etiquetados, pero no analiza los productos antes de que se comercialicen. Según la página web de la agencia, su responsabilidad es tomar medidas contra los suplementos dietéticos que, una vez comercializados, se descubre que están adulterados o mal etiquetados. Tales acciones incluyen emitir una advertencia a los consumidores, pedir a la compañía que retire voluntariamente el producto o, en el caso de problemas más graves, la FDA puede retirar los suplementos dietéticos del mercado.

La nueva investigación encontró que, de los 746 medicamentos adulterados, la FDA había anunciado retiros voluntarios para solo 360.

Y debido a que más de la mitad de los adultos en EE UU toman algún tipo de suplemento dietético (según un informe de 2016 también publicado en JAMA), estos últimos hallazgos son significativos.

"La adulteración con productos farmacéuticos activos no es accidental y representa un grave riesgo para la salud pública, ya que los consumidores ingieren estos medicamentos sin saberlo", dice Madhur Kumar, PhD, del Departamento de Salud Pública de California en Sacramento y uno de los investigadores involucrados en el estudio.

Los productos para potenciar el placer sexual, facilitar la pérdida de peso y fortalecer los músculos conforman la mayor parte de los productos adulterados

Para hacer esta investigación, el Dr. Kumar y sus colegas revisaron la base de datos de suplementos contaminados de la FDA y descubrieron que la agencia había identificado 746 productos con ingredientes adulterados. La mayoría de estos suplementos son para: potenciar el placer sexual (353), facilitar la pérdida de peso (317) o incrementar el desarrollo muscular (92).

Se encontró que los productos para potenciar la función sexual incluían los medicamentos sildenafil, tadalafil y vardenafil, que son ingredientes activos en los medicamentos de venta con receta que se usan para la disfunción eréctil (DE). Debido a la forma en que los medicamentos para la disfunción eréctil afectan los vasos sanguíneos, pueden ser peligrosos cuando se combinan con otros medicamentos o cuando los consumen personas con problemas cardíacos.

Se descubrió que los suplementos para la pérdida de peso contenían sibutramina, anteriormente aprobada y comercializada como un supresor del apetito, pero que se retiró del mercado en 2010 por incrementar el riesgo de eventos cardíacos. Otros suplementos para perder peso contenían fenolftaleína, un laxante que se ha asociado con un mayor riesgo de cáncer.

Los suplementos anunciados para facilitar "el desarrollo muscular" a menudo contenían esteroides anabólicos, que se han asociado a problemas cardíacos y hepáticos.

¿Cómo puedo saber si los suplementos dietéticos que estoy tomando son seguros?

Aunque la FDA anunció retiros voluntarios (es decir que la compañía acepta retirar su producto de los estantes) de 360 suplementos, quedan al menos 350 productos en el mercado, señala Pieter Cohen, MD, profesor asociado de medicina en el Cambridge Health Alliance en Somerville, Massachusetts, y autor de comentarios invitados sobre la investigación, que también se publicaron en JAMA Network Open.

El Dr. Cohen recomienda hablar con su médico y tomar solo los suplementos que él o ella sugiera. "Si está tomando suplementos por su cuenta, es mejor atenerse a los suplementos de un solo ingrediente; "Si quieres comprar un suplemento botánico, compra un solo producto botánico", dice. Las mezclas de ingredientes botánicos no son tan seguras, y es donde a menudo se ocultan los medicamentos, dice.

Y desconfié de los beneficios que las compañías que fabrican suplementos dicen que aportan a la salud (incluyendo los que figuran en la etiqueta), ya que las compañías no están obligadas a proveer evidencia sobre esos beneficios, señala Cohen.

Stanford agrega: "Muchas personas creen que los suplementos son más naturales y, por lo tanto, más seguros que los medicamentos tradicionales aprobados por la FDA. Esto es un mito".

La investigación estima que el uso de suplementos dietéticos, en EE UU, se asocia con 23.000 visitas al departamento de emergencias y 2.000 hospitalizaciones anuales, según otro estudio, publicado en octubre de 2015 en el New England Journal of Medicine [2].

Stanford recomienda informar a su médico sobre todos los suplementos que está tomando o planea tomar, ya que muchos de ellos pueden ser inseguros. Su médico es el mejor recurso para informarle sobre cómo navegar en este territorio a menudo inexplorado, dice ella (Nota de Salud y Fármacos: esta afirmación nos parece optimista porque la mayoría de médicos no saben de suplementos).

La FDA ¿está haciendo lo suficiente para asegurar que los suplementos sean seguros?

Según Cohen, existen importantes deficiencias en como la FDA regula los suplementos. Los productos adulterados implicados en esta última investigación son parte de un patrón recurrente, escribe Cohen.

"Es muy difícil saber por qué sucede esto, cuando estudios sólidos demuestran que anualmente decenas de miles de consumidores terminan en los departamentos de emergencia debido a los efectos adversos de los suplementos", dice. Cohen cita dos publicaciones recientes que implican suplementos para mejorar el placer sexual y suplementos para la pérdida de peso

con graves riesgos, como insuficiencia hepática (según un estudio publicado en 2013 en el Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) [3] y muerte (según un artículo de julio de 2013 publicado en JAMA Internal Medicine) [4].

Referencias

1. Tucker et al. Unapproved Pharmaceutical Ingredients Included in Dietary Supplements Associated With US Food and Drug Administration Warnings. JAMA Netw Open. 2018;1(6):e183337. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.3337
2. Geller et al. Emergency Department Visits for Adverse Events Related to Dietary Supplements N Engl J Med 2015; 373:1531-1540 DOI: 10.1056/NEJMsa1504267 <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMsa1504267>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). "Notes from the field: acute hepatitis and liver failure following the use of a dietary supplement intended for weight loss or muscle building--May-October 2013" MMWR. Morbidity and mortality weekly report vol. 62,40 (2013): 817-9.
4. Cohen PA, Venhuis BJ. Adulterated Sexual Enhancement Supplements: More Than Mojo. JAMA Intern Med. 2013;173(13):1169-1170. doi:10.1001/jamainternmed.2013.854

Europa

EMA publica una guía sobre la seguridad de los medicamentos pediátricos (*EMA publishes guidance on pediatric drug safety*)

Pharmaceutical Technology Editors, 15 de noviembre de 2018 <http://www.pharmtech.com/ema-publishes-guidance-pediatric-drug-safety>

Traducido por Salud y Fármacos

El nuevo capítulo IV de buenas prácticas de farmacovigilancia que discute consideraciones específicas para la población pediátrica ofrece una visión integral de la farmacovigilancia pediátrica y proporciona orientaciones sobre cómo abordar las necesidades específicas y los desafíos al monitoreo de la seguridad de los medicamentos que utilizan los niños.

La EMA anunció el 13 de noviembre de 2018 que ha publicado una nueva guía

(<https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-population-specific-Consideraciones-iv-en-0.pdf>) que ofrece una visión holística de la farmacovigilancia pediátrica. La guía discute el uso de herramientas y procesos existentes para abordar las necesidades específicas y los desafíos al monitoreo de seguridad de los medicamentos utilizados en niños. La guía también proporciona información sobre cómo adaptar los requisitos regulatorios para la población pediátrica en la Unión Europea.

El nuevo capítulo IV de las buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) sobre consideraciones específicas para la población pediátrica analiza el uso fuera de etiqueta y los errores de medicación, los planes de gestión de riesgos, los informes periódicos de seguridad, los estudios de seguridad postcomercialización, la gestión de señales y la comunicación de seguridad. También subraya la importancia de dar una información detallada y completa en los informes de reacciones adversas a medicamentos.

La guía se aplica a los medicamentos aprobados que tienen una indicación pediátrica o se están desarrollando para uso pediátrico. También cubre los medicamentos aprobados para adultos que se usan fuera de etiqueta para tratar a los niños.

Francia. Francia comienza a acelerar el tiempo que tarda en iniciar los ensayos clínicos (*France begins speeding clinical trial start-up times*)

Zachary Brennan

RAPS, 12 de noviembre de 2018

<https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/11/france-begins-speeding-clinical-trial-start-up-tim>

Traducido por Salud y Fármacos

Como parte del impulso por ofrecer a los pacientes un acceso más rápido a tratamientos innovadores, el regulador de medicamentos de Francia, conocido como ANSM, ha establecido dos opciones de autorización de ensayos clínicos por la "vía rápida".

A diferencia del proceso Fast Track de la FDA, diseñado para acelerar la revisión de medicamentos para tratar enfermedades graves y satisfacer una necesidad médica no satisfecha, la nueva designación de Francia incluye a los ensayos clínicos de tratamientos innovadores, así como a los nuevos ensayos de productos conocidos.

El nuevo proceso voluntario de "vía rápida" significa que los tiempos de aprobación del ensayo se reducirán a 20 o 35 días, dependiendo de si se trata de un producto nuevo o conocido. Los criterios de elegibilidad para productos nuevos incluyen ensayos de fase temprana, ensayos de oncología o hematología pediátrica, y ensayos de enfermedades raras. Los criterios de elegibilidad para sustancias conocidas exigen que el producto o combinación

de sustancias hayan sido previamente evaluados en Francia y para la misma indicación que el ensayo en cuestión.

Entre los ensayos con sustancias nuevas que no son elegibles están los ensayos en voluntarios sanos, los ensayos con diseño complejo y los ensayos de medicamentos para terapias avanzadas (ATMPs). En el caso de sustancias conocidas no son elegibles: cuando se trata del primer ensayo en Francia, si tiene un diseño complejo o se trata de un ATMP.

"El nuevo sistema entrará en vigor a partir del 15 de octubre de 2018 y los tiempos de procesamiento de Fast Track no excederán

los 25 o 40 días, dependiendo del tipo de ensayo, mientras que las regulaciones actuales estipulan 60 días", dijo ANSM. "Este nuevo sistema apunta a acortar los tiempos de procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, fortalecer al ANSM para mejorar su capacidad de respuesta, dado que las próximas regulaciones europeas de ensayos clínicos entrarán en vigor a más tardar en 2020, y mejorar la calidad y seguridad de los ensayos clínicos propuestos en las solicitudes presentadas".

El objetivo es garantizar tiempos de respuesta más rápidos para poner a disposición de los pacientes tratamientos innovadores.

África

Tanzania es el primer país africano en alcanzar un hito importante en la regulación de medicamentos (*Tanzania is first African country to reach an important milestone in the regulation of medicines*)

WHO, 10 de diciembre de 2018

<http://www.afro.who.int/fr/node/10720>

Traducido por Salud y Fármacos

Tanzania es el primer país africano que según la OMS cuenta con un sistema regulatorio para productos médicos que funciona bien. Esto significa que la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Tanzania (TFDA, por sus siglas en inglés) ha logrado mejoras considerables en los últimos años para garantizar que los medicamentos en el sistema de atención médica sean de buena calidad, seguros y produzcan el beneficio de salud deseado.

"Esto es un hito importante en África y estamos muy orgullosos del logro de Tanzania, que esperamos inspire a otros países de la región", dice el Dr. Matshidiso Moeti, Director Regional de la OMS para África. 'Solo el acceso a medicamentos, sin garantías de calidad, no es suficiente. Con este hito, Tanzania da un gran paso hacia la mejora de la calidad de sus servicios de atención médica".

Los medicamentos se usan para prevenir y tratar enfermedades, y ayudan a muchas personas a llevar una vida plena y productiva. Sin embargo, los medicamentos, si se producen, almacenan o transportan de manera incorrecta, si se falsifican, se usan incorrectamente o se abusa de ellos, pueden ser peligrosos y pueden ocasionar la hospitalización e incluso la muerte. Por estas razones, es importante contar con sistemas reguladores efectivos que también sirvan para promover el acceso oportuno a medicamentos de calidad.

Se considera que menos del 30% de las autoridades reguladoras de medicamentos del mundo tienen capacidad para realizar las funciones necesarias y garantizar que los medicamentos, las vacunas y otros productos de salud realmente funcionen y no dañen a los pacientes. Por esa razón, la OMS y los gobiernos africanos han intensificado los esfuerzos por reforzar la capacidad de regular los medicamentos en la región.

En los últimos años, la OMS ha apoyado a los países africanos, incluyendo a Tanzania, para fortalecer sus entidades reguladoras.

"La estrategia de trabajo de la OMS consiste en empoderar a los países a través del apoyo y la transferencia de conocimientos para que puedan ampliar el acceso de sus poblaciones a los servicios de salud", dice Mariângela Simão, Directora General Adjunta de Acceso a Medicamentos, Vacunas y Productos Farmacéuticos de la OMS. "Si los países desean mejorar sus resultados en salud, primero deben garantizar el acceso a productos médicos seguros y de calidad que realmente funcionen y beneficien a los pacientes".

La evaluación que hace la OMS de las autoridades reguladoras utiliza la 'Herramienta de evaluación comparativa global' (*Global Benchmarking Tool*), una herramienta de evaluación que compara las funciones regulatorias con un conjunto de más de 200 indicadores, relacionados con la autorización de productos, la vigilancia del mercado y la detección de efectos adversos potenciales, y en base a ellos establece su nivel de madurez.

La evaluación de la autoridad reguladora de Tanzania se llevó a cabo en fases y la realizó un equipo de expertos internacionales liderado por la OMS. A principios de este año, la OMS facilitó las autoevaluaciones y realizó una evaluación formal de la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Tanzania en el continente (TFDA, por sus siglas en inglés) y de la Agencia de Alimentos y Medicamentos de Zanzíbar, y exigió que las autoridades reguladoras realizaran una serie de ajustes. En la última evaluación, la FDA de Tanzania cumplió con todos los indicadores que definen a una agencia con nivel de madurez 3, la segunda más alta en la escala de la OMS y el objetivo de los sistemas regulatorios a nivel mundial.

Establecida en julio de 2003, la FDA de Tanzania ha recorrido un largo camino para convertirse en un líder reconocido en la regulación de medicamentos en África. El último logro significa que los médicos, farmacéuticos, químicos y técnicos que trabajan para la autoridad reguladora poseen la experiencia y las habilidades prácticas para evaluar productos médicos, prevenir y contrarrestar los peligros asociados, y son capaces de proteger al público de medicamentos de calidad inferior y falsificados.

El acceso a productos médicos esenciales, de alta calidad, seguros y efectivos es la piedra angular de un sistema de atención médica que funcione correctamente. Las autoridades reguladoras proporcionan la supervisión necesaria para garantizar que los medicamentos, las vacunas y los dispositivos médicos sean seguros y efectivos antes de registrar estos productos para su uso.

Esta función es crítica en todos los países y particularmente en África, dado que los productos médicos de riesgo se filtran fácilmente a través de fronteras nacionales porosas o se venden fuera de los canales oficiales.

El trabajo de la OMS para fortalecer las autoridades reguladoras africanas se ha concentrado en desarrollar su capacidad a través

de la transferencia de conocimientos y entrenamiento en la práctica, y con la creación de redes de cooperación que permitan a las autoridades de la misma región ahorrar recursos al compartir datos y la carga de trabajo. Cuantos más países de la región africana cumplan con los estándares de la OMS, más seguro será el suministro de medicamentos y otros productos médicos para las poblaciones africanas.

Asia

China. Después de los escándalos, China propone nuevas multas para apoyar a la industria nacional de vacunas (*After scandals, China proposes new fines in bid to shore up domestic vaccine industry*)

Eric Sagonowsky

FiercePharma, 14 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/vaccines/after-scandals-china-proposes-new-fines-bid-to-shore-up-domestic-vaccine-industry>

Traducido por Salud y Fármacos

Después del último escándalo de vacunas en China, que terminó con más de una docena de arrestos y una multa de US\$1.300 millones para un fabricante nacional, las autoridades del país presentaron propuestas para acabar con futuras violaciones durante la producción de vacunas.

La Administración Estatal para la Regulación del Mercado de China publicó un aviso de un proyecto de ley para regular la producción, distribución y uso de vacunas. China ha solicitado comentarios a la propuesta hasta el 25 de noviembre.

Las multas se aplicarían cuando las compañías envíen resultados de prueba falsos, no retiren los lotes que no pasaron la prueba o por otras violaciones. Los funcionarios proponen que el valor de las multas sea escalonado, en función de la gravedad de la infracción. Es el primer acercamiento regulatorio en China que es específico para las vacunas, y surge después de una serie de escándalos que durante los últimos años han erosionado la confianza en las vacunas en el país.

De acuerdo con la propuesta, las multas podrían ser hasta 10 veces superiores al valor de venta del producto en el mercado.

Este verano, los reguladores chinos encontraron problemas en la integridad de los datos durante una inspección por sorpresa en Changchun Changsheng Life Sciences, desencadenando una controversia a nivel nacional sobre las vacunas contra la rabia que provocaron arrestos de ejecutivos de la empresa, además de renunciaciones, degradaciones y despidos de funcionarios gubernamentales. Durante el escándalo, los ciudadanos acudieron a las redes sociales para expresar desconfianza en la industria farmacéutica nacional de China, lo que provocó que el presidente Xi Jinping y el primer ministro Li Keqiang respondieran.

Los funcionarios finalmente multaron a la compañía con US\$1.300 millones y volvieron a inspeccionar a todos los demás fabricantes de vacunas en el país, para luego absolverlos.

El episodio de Changsheng siguió a otro escándalo en China en 2016, cuando los funcionarios descubrieron que un grupo que producía vacunas ilegales había estado distribuyendo vacunas potencialmente peligrosas en la provincia de Shandong durante años. El líder del plan, Pang Hongwei, recibió una sentencia de 19 años de prisión. Como reacción al escándalo, las autoridades chinas arrestaron a 324 personas y removieron o degradaron a 357 funcionarios gubernamentales. La situación expuso lagunas en el sistema de distribución de vacunas del país, y luego los abogados solicitaron al país que refuerce sus leyes para apoyar la seguridad de la vacuna.

Políticas

Investigaciones

El crowdfunding médico apoya las terapias dudosas (*Medical Crowdfunding Supports Dubious Therapies*)

Ricki Lewis

Medscape, 23 de octubre de 2018

https://www.medscape.com/viewarticle/903805#vp_1

Resumido y editado por Salud y Fármacos

Crowdfunding se refiere al uso de los medios sociales para solicitar dinero para diferentes cosas, incluyendo tratamientos médicos. Los autores de un artículo publicado en JAMA en 2018 [1] afirman que, si bien estos mecanismos pueden ayudar a pagar tratamientos necesarios, también se utilizan para terapias ineficaces y que podrían ser peligrosas.

Entre el 14 de noviembre y el 11 de diciembre de 2017, los investigadores hicieron búsquedas en tres espacios web que se

utilizan para pedir fondos: GoFundMe, Crowdrise, y FundRazr, y limitaron su búsqueda a las campañas que lanzaron a partir del 1 de noviembre 2015 y especificaban que una parte de los fondos se utilizaría para tratar residentes en EE UU o Canadá. Se fijaron específicamente en cinco tratamientos: la homeopatía o la naturopatía para tratar el cáncer, el oxígeno hiperbárico o las células madre para las lesiones cerebrales, las células madre para las lesiones de columna vertebral, y los tratamientos prolongados con antibióticos para la enfermedad de Lyme.

Identificaron 1636 campañas, y de ellas 1059 mencionaban que querían financiamiento para uno de los cinco tratamientos de interés, El 98% de estas campañas se identificaron a través de GoFundMe. Las campañas aspiraban a generar US\$27.249.488 y obtuvieron US\$6.779.700 (24.9%). El mayor número de campañas fue para tratamientos homeopático o naturopáticos para el cáncer (474), seguido de tratamientos con oxígeno hiperbárico (190) y células madre para lesiones cerebrales (188) o de la columna vertebral (93), y 114 para tratamientos prolongado con antibióticos para la enfermedad de Lyme.

También fueron los tratamientos homeopáticos o naturopáticos los que más fondos generaron (US\$3.464.871 de los US\$12.581.963 a los que aspiraban), seguido de los tratamientos con oxígeno hiperbárico para las lesiones cerebrales (US\$785.422 de US\$4.012.408), las células madre para las lesiones cerebrales (US\$1.249.597 de \$5.913.905) o de medula espinal (US\$1.249.597 de \$5.913.905), y los tratamientos con antibióticos para la enfermedad de Lyme (US\$689.363 de los \$2.162.221 solicitados).

Los tratamientos para el cáncer iban a ser administrados en Alemania y México, los de terapia con oxígeno hiperbárico en una clínica en Nueva Orleans, y los tratamientos con células madre tendrían lugar en clínicas de EE UU, Panamá, Tailandia, China, India y México.

Los tratamientos homeopáticos e hiperbáricos son ineficaces para las indicaciones mencionadas; y los tratamientos a largo plazo con antibióticos y los tratamientos con células madre tienen efectos adversos graves.

Se especula que a veces son las clínicas que administran los tratamientos las que animan a los pacientes a que recurran a estas estrategias para financiar sus tratamientos.

Nota de Salud y Fármacos: es muy probable que lo mismo este sucediendo en América Latina.

Referencia

1. Vox F, Folkers KM, Turi A, Caplan AL. Medical Crowdfunding for Scientifically Unsupported or Potentially Dangerous Treatments. JAMA. 2018;320(16):1705-1706. doi:10.1001/jama.2018.10264

**Apoyo integral al acceso a los medicamentos y vacunas.
Proyecto preliminar v2 para la Hoja de Ruta para el Acceso 2019-2023**
Organización Mundial de la Salud, mayo 2018
http://www.who.int/medicines/access_use/Roadmap-Spanish.pdf?ua=1

Introducción y fundamentos

La misión global establecida para la OMS en el 13º Programa General de Trabajo 2019-2023 (PGT13) es triple: 1) promover la salud, 2) preservar la seguridad mundial y 3) servir a las poblaciones vulnerables. Ello se concreta en el triple objetivo de los «mil millones» para 2023: 1) mejor salud y bienestar para 1.000 millones más de personas; 2) mejor protección frente a emergencias sanitarias para 1.000 millones más de personas, y 3) cobertura sanitaria universal (CSU) para 1000 millones más de personas.

Para lograr la CSU es necesario poner un énfasis continuo en la creación de sistemas de salud sólidos y resilientes. Algunos de los mayores retos para lograr la CSU radican en obstáculos persistentes al acceso a los servicios de salud y a productos sanitarios asequibles y de calidad garantizada. El acceso equitativo a los productos sanitarios es una prioridad mundial. Toda estrategia contra cualquier enfermedad incluye el acceso a productos sanitarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento, cuidados paliativos y rehabilitación. Para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible, y en particular la meta 3.8, hay que abordar la cuestión de la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de medicamentos y vacunas de calidad garantizada [1].

En el último decenio se han desarrollado numerosos medicamentos y productos sanitarios nuevos, lo que supone nuevas oportunidades, pero también nuevos retos para los sistemas de salud. Las mejoras de la infraestructura general y el desarrollo social, junto con el fortalecimiento de los sistemas de salud y el acceso a productos médicos, han permitido obtener mejores resultados sanitarios en muchos países. Se han hecho avances en la prevención y tratamiento de algunas enfermedades

que han contribuido a mejorar la calidad de vida en algunos entornos y a aumentar la esperanza de vida.

El acceso a los medicamentos y a las vacunas es un problema multidimensional, por lo que requiere políticas y estrategias nacionales integrales, además de marcos legislativos y reglamentarios que atiendan las necesidades del sistema de salud y abarquen la totalidad del ciclo de vida de los productos: desde la investigación y desarrollo (I+D) hasta la garantía de la calidad, las aprobaciones reglamentarias y la autorización de comercialización, la gestión de la cadena de suministro, y la prescripción, dispensación y uso. Estas políticas y estrategias deberían compaginar las necesidades de salud pública con los objetivos de desarrollo económico y social, y fomentar la colaboración con otros sectores, asociados e interesados.

Para incrementar el acceso a los productos sanitarios, la OMS adopta un enfoque integral de los sistemas de salud. Las actividades se orientan por una serie de resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y los Comités Regionales que van desde 2007, o antes, hasta 2017. Estas resoluciones, que casi llegan al centenar (véase el anexo 1) se han utilizado en la elaboración del informe “La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos”, presentado a la 71.ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2018 [2], en consecuencia del cual se pidió a la OMS que elaborara una hoja de ruta para definir la programación de la labor de la Organización en materia de acceso a los medicamentos y las vacunas, incluidas las actividades, medidas y productos entregables, para el periodo 2019-2023.

El resto del documento se puede leer en castellano en:

http://www.who.int/medicines/access_use/Roadmap-Spanish.pdf?ua=1

Referencias

1. CSU para todos de aquí a 2030
2. A71/12 Proyecto para consulta

Entrevistas

Sergio Cassinotti: "Se acabaron los vivos; los laboratorios nos subestimaron"

Santiago Dapelo

La Nación, 5 de noviembre de 2018

<https://www.lanacion.com.ar/2188560-sergio-cassinotti-se-acabaron-los-vivos-los-laboratorios-nos-subestimaron>

El titular del PAMI, Sergio Cassinotti, no tiene dudas. "Los laboratorios nos subestimaron", advierte el líder de la obra social más grande de América Latina. Se refiere a la actitud que tomaron las cámaras que representan a los laboratorios nacionales en el peor momento de la crisis económica. En ese momento, las empresas decidieron unilateralmente rescindir un convenio que habían firmado seis meses antes.

La reacción del Gobierno tomará cuerpo hoy cuando el presidente Mauricio Macri y Cassinotti anuncien lo que consideran un cambio "histórico". Es que el PAMI eliminó la intermediación que mantenían desde hacía más de dos décadas la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (Cooperala) para la compra de los medicamentos para los pacientes ambulatorios. Para Cassinotti en "tres meses, muchos productos estarán mucho más baratos".

-¿Qué presentará junto al Presidente?

-Desde ahora la negociación será uno a uno con los laboratorios. El pago no irá más a las cámaras que representan a los laboratorios, sino a las organizaciones que nuclean a los colegios farmacéuticos. Y lo más representativo: la información que durante más de dos décadas la procesó, validó y liquidó la industria farmacéutica la recuperó el PAMI.

-¿Qué significa esta medida?

-Es realmente muy importante, histórico. Nadie se había animado antes. Hasta ahora, desde que Alderete firmó el convenio, vos le comprabas a tres cámaras de laboratorios, que se juntaron e hicieron una asociación de empresas y vendían al 40% de mercado, que es lo que representa PAMI. Siempre me pareció un disparate porque una cámara está para defender los derechos e intereses del sector. La negociación tenía que ser uno a uno con los laboratorios.

-¿Cómo se llegó a este estado?

-Se fue consolidando con los años. También hubo una especie de reparto del mercado donde los laboratorios grandes, con fuerte poder de marketing, ganaron una porción muy importante del mercado. Y otros, medianos y chicos, perdieron espacio. Teníamos que sacar la intermediación de las cámaras.

-Hace seis meses usted firmó un convenio con las cámaras que modificaba la forma en la que se compraban los medicamentos. ¿Qué pasó?

-Las cámaras de los laboratorios nacionales, como hubo un desajuste, que es real y no podían sostener el techo del 70% de la

inflación en el precio de los medicamentos, nos pidieron reconsiderar el acuerdo. Les dije que no había problema, era obvio que había que corregirlo. Pero lo que no esperaba fue que ahí además nos anunciaron que habían decidido rescindir el convenio.

-¿Lo consideró un desplante?

-No me sorprendió. De hecho íbamos a implementarlo en marzo, pero no me gustó que lo comunicaran al otro día por la prensa. Asustaron a los centros de jubilados. Las droguerías estaban asustadas y las farmacias nos preguntaban si ya no iban a tener los medicamentos. Para muchos comercios el PAMI representan 50 o 60% de su facturación. Si querían renegociar, ¿para qué lo hicieron público? Los laboratorios extranjeros sostuvieron el convenio y renegociamos en un día. Cuando intentaron recomponer la relación para renegociar les comunicué que íbamos a cambiar el proceso.

-Algunos funcionarios en la Casa Rosada hablaron de que era necesario para terminar con lo que consideraron un comportamiento mafioso. ¿Coincide?

-Era un día difícil para el Gobierno [fines de agosto y el dólar superaba los 40 pesos] y les dije que no me parecía adecuado el momento. Uno elige su estrategia. Me sorprendió que fuera ese día.

-¿Hay un comportamiento mafioso de algunos laboratorios?

-No me gusta esa palabra. Lo que cambia son las reglas del juego.

-Le cambio la palabra. ¿Se acabaron los vivos en el mercado de los medicamentos?

(Se ríe) -Sí, eso sí. Se acabaron los vivos.

-¿Esta medida busca terminar con la cartelización de la compra de medicamentos?

-Nosotros queríamos romper la cartelización. En la competencia el PAMI gana y si gana el PAMI gana el jubilado. Con las licitaciones ahorramos miles de millones de pesos. Me sorprendió la dureza de la decisión en un momento que ellos vieron como de gran debilidad. Me parece que nos subestimaron.

-¿Qué cantidad de laboratorios se sumaron al nuevo proceso?

-Firmaron alrededor de 120 laboratorios y hay otros 40 que están en la cámara de los multinacionales, que continúan hasta marzo. Después pasarán a este nuevo modelo. En total está el 99% del mercado.

-¿No hay riesgo de desabastecimiento de medicamentos?

-No, firmaron todos.

-¿Cómo quedó la relación con las cámaras?

-Estamos bien, no tengo nada que decir. No querían perder un poder importante que tenían en el manejo del mercado y hoy lo

perdieron. Farmalink era la herramienta que ellos utilizaban para controlar todo. Les daba un poder estratégico.

-En una entrevista con LA NACION dijo que "los laboratorios se habían acostumbrado a cazar en un zoológico". ¿Eso se terminó?

(Se ríe) -Se acabó el zoológico. Ahora los sacamos a la selva. Sí, ahora viene un momento de competencia.

-¿Esto será un beneficio económico para los afiliados?

-Ahora no. Pero no dudo que en tres meses hay muchos productos que estarán mucho más baratos.

-El PAMI siempre fue una caja negra de la política y deficitaria. ¿Cómo está hoy?

-En junio llegamos al punto de equilibrio económico y podemos sostenerlo. Antes los prestadores no querían trabajar con el PAMI porque no pagaba y hoy todos quieren trabajar con el PAMI.

-¿Cómo calificaría el servicio?

-Algunas prestaciones mejoraron y en otras falta. En la entrega de medicamentos de alto costo mejoramos: hoy se autorizan en 48 horas. Hoy las prótesis llegan muy rápido. Pero tenemos que acortar los plazos en los turnos de las consultas.

América Latina

Argentina. Cassinotti contra la industria: "cuánto se llevaron estos tipos de la plata de todos los argentinos"

Mirada Profesional, 21 de diciembre de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=51311>

El titular del PAMI volvió a arremeter contra los laboratorios nacionales en su disputa por bajar el valor de los medicamentos. El funcionario se quejó del "mito de las marcas", y pidió a los farmacéuticos dar "opciones más baratas" a los jubilados. Entretelones de cómo se rompió el contrato.

En el marco de las jornadas del Instituto de Formación y Gestión (IFG) de la Federación Farmacéutica de la República Argentina (FEFARA), el titular del PAMI Sergio Cassinotti abrió un nuevo capítulo en su pelea con la industria farmacéutica de bandera nacional, una pelea que comenzó hace unos meses, cuando se rompió el convenio de dispensa de medicamentos, una situación que terminó por cambiar la forma en que la obra social nacional paga las recetas.

El cambio de paradigma –ahora los fondos van directamente a las entidades que representan a las farmacias –trajo consigo duras críticas a la forma que los laboratorios criollos monopolizaron el mercado de la seguridad social. "Cuánto se llevaron estos tipos de la plata de todos los argentinos", se preguntó Cassinotti, respecto a los precios que se pagaban por los tratamientos. En este punto, el funcionario defendió las compras conjuntas de fármacos oncológicos, que permitieron un ahorro millonario, y adelantó que habrá una "fuerte campaña de concientización" para que los médicos dejen de recetas por nombre comercial, y los farmacéuticos puedan aconsejar a los jubilados la sustitución por una opción más económica. "La fiesta se acabó, era necesario el cambio", dijo.

Cassinotti redobló su ofensiva contra la industria, en una jornada donde hizo un balance de la nueva coyuntura que vive el sector desde que se firmó el nuevo acuerdo. "Vamos a ir muy fuerte para frenar la prescripción por marca, ya lo estamos probando en Córdoba", adelantó el funcionario. En este sentido, Cassinotti dio cifras preliminares del uso del sistema de alertas puesto en marcha en esa provincia, que pide al médico que prescribe con marca que justifique su elección. "el uso de genérico en esa provincia era del 7 por ciento, y en una semana de realizar estos cambios subió al 24 por ciento", informó. En este sentido, se aseguró que se está tratando de cambiar la actual ley, ya que para el PAMI "es muy importante ofrecerle opciones más económicas

a los jubilados, hay muchas opciones en el mercado, hay que romper el mito de las marcas".

Además del sistema de alertas, el PAMI puso en marcha otra herramienta para bajar el precio de los fármacos, en esta pelea sin cuartel contra la industria: las compras en conjunto. La entidad comenzó con la licitación de oncológicos, que fueron adquiridos en conjunto con otras entidades estatales, como la obra social de las Fuerzas Armadas. "Licitamos 23 drogas oncológicas y ahorramos 1.450 millones de pesos, el 80 por ciento. Cuánto se llevaron estos tipos durante tantos de la plata de todos los argentinos", remarcó Cassinotti. En este camino, el funcionario confirmó que "las obras sociales provinciales quieren comprar con nosotros los medicamentos de alto costo, porque se dan cuenta que no podemos seguir con este sistema, pagando esos valores". Para esto, el PAMI comparó el valor de estos tratamientos con 15 países, sin carga impositiva. "Comparamos y estamos ahí, incluso en algunos casos estamos más bajo. Por eso vamos a seguir así, no vamos a cortar prestaciones, vamos a cortar con los 'choreos', no se puede ahorrar 15 mil millones de pesos si antes no fuera un descontrol, 9 años de déficit. La fiesta se acabó, era necesario el cambio", alertó el titular de la obra social, la más grande de Latinoamérica.

Durante su presentación, en la que hubo farmacéuticos de distintos sectores, Cassinotti dio detalles de cómo se rompió el contrato, y de los entretelones que se dieron en la negociación previa.

Además, acusó a la industria de hacer un trabajo "para ir desgastándolos permanentemente". "Yo les dije a las cámaras que iba a funcionar el sistema, porque FEFARA lo estaba usando hace años, y andaba bien. Con otro volumen, porque el PAMI maneja 6 millones de recetas mensuales", reconoció Cassinotti. "Es muy importante que hoy el farmacéutico haya recuperado su rol, se siente en la mesa de negociaciones y discute con nosotros, antes lo hacía con la industria, recibía el pago de ellos. Hoy es público el día que se paga, cada licitación que hacemos, es todo público", destacó. Por último, denunció que a muchos laboratorios "los apretaban, los amenazaban, ahora van a tener acceso a sus ventas, algo que nunca lo tuvieron". "El contrato, la validación, los pagos, todo lo manejaba la industria farmacéutica, no informaba a sus miembros. Una locura, se 'cagaban' entre ellos. Ahora tienen acceso a esa información", concluyó Cassinotti.

Todo lo que hay que saber de la nueva ley de vacunación en Argentina

Víctor Ingrassia

Infoabe, 17 de diciembre de 2018

<https://www.infobae.com/salud/2018/12/17/todo-lo-que-tenes-que-saber-de-la-nueva-ley-de-vacunacion-en-argentina/>

La Cámara Alta sancionó la semana pasada una nueva Ley de Vacunas que garantiza su gratuidad y disponibilidad. Cuáles son los nuevos beneficios y cómo se implementarán en los próximos meses

La semana pasada, en una sesión sin debate, los senadores aprobaron sobre tablas y por unanimidad, una nueva norma para garantizar la gratuidad y obligatoriedad de las vacunas. Cuáles son los puntos principales.

La nueva Ley de Vacunas, un proyecto de autoría del diputado tucumano Pablo Yedlin, obtuvo 60 votos positivos, viene a reemplazar a la [Ley 22.909](#), que data de la época de la dictadura militar, y actualiza la regulación para garantizar nuevos controles y darle al Estado la responsabilidad de mantener actualizado el calendario de vacunación y promover su efectivo cumplimiento.

Vacunar salva la vida a tres millones de niños cada año

La flamante ley declara a "la vacunación como de interés nacional, entendiéndose por tal a la investigación, vigilancia epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución y provisión de vacunas, asegurando la cadena de frío, como así también su producción".

Así, se establece la gratuidad en el acceso a los servicios de vacunación "con equidad social para todas las etapas de la vida"; la obligatoriedad de aplicarse las vacunas para para todos los habitantes; y la prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular, entre otros principios.

"Se trata de una gran noticia para la salud pública. Un proyecto que se transformó en ley en menos de un año, una ley federal, con consenso técnico, y apoyada por todos los bloques del Congreso de la Nación", explicó a **Infoabae** la doctora Carla Vizzotti, presidenta de la Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología (SAVE).

Y agregó: "La nueva norma brinda un programa de vacunación, una visión y componentes de los programas vacunatorios más evolucionados a los tiempos que corren, ya que permite actualizar el marco legal, modernizarlo y considerar los inmensos avances en vacunación en general y del programa de inmunizaciones de Argentina en particular".

Para la especialista en prevención sanitaria, esta nueva ley no es nada más y nada menos que una gran oportunidad "para que el Estado nacional, las provincias, los municipios, los equipos de salud, los centros de salud, la comunidad y los medios de comunicación se empoderen y la tomen como propia para favorecer el acceso de la población a las vacunas".

Requisitos legales

Los aportes que brinda la nueva ley son numerosos y concretos. Primero, reafirma a la vacunación como una política

de Estado, donde las vacunas siguen siendo gratuitas y obligatorias, como siempre. A esto se agrega que el Estado Nacional es el responsable de adquirir los insumos necesarios para la vacunación y proveerlos a las 24 jurisdicciones.

"Asimismo, declara la vacunación para todas las etapas de la vida y a todos los componentes del Programa de Inmunizaciones de interés nacional. También define a la vacunación como un bien social y establece la prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular", enfatizó Vizzotti.

La ley también establece la vacunación obligatoria del personal de salud y de laboratorio, favorece la gestión de la autoridad sanitaria para la exención de los impuestos a las vacunas y da fuerza de ley a las comisiones asesoras externas CoNaIn (Comisión Nacional de Inmunizaciones) y CoNaSeVa (Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas).

Otro artículo establece que "la constancia de la aplicación de la vacuna, previa autorización del empleador, justifica la inasistencia laboral de la jornada del día de la aplicación". "En ninguna circunstancia se producirá pérdida o disminución de sueldos, salarios o premios por este concepto", agrega la ley.

El [Calendario Nacional de Vacunación](#) será requerido para trámites tales como el ingreso y egreso del ciclo lectivo; la realización de los exámenes médicos por trabajo; la tramitación o renovación del DNI, pasaporte, residencia, certificado prenupcial y licencia de conducir; y la tramitación de asignaciones familiares.

Hasta ahora, la obligatoriedad de tener las vacunas al día era solo para los niños y su certificado era requisito para inscribirse en las escuelas. Sin embargo, con la modificación, ahora los adultos, según su edad, también necesitarán el documento para llevar adelante esos trámites. La actualización de la ley asimismo establece la gratuidad de la vacunación y su exención impositiva. "El Estado deberá garantizar la compra de vacunas e insumos", señala el texto.

Así mismo se estableció que el documento que habrá que presentar es el denominado Carnet Único de Vacunación (CUV), en el que deberán quedar las constancias de vacunación obligatoria y tendrá que generar el acceso a las vacunas a la población. La tarjeta será expedida por los organismos habilitados para aplicar vacunas, como hospitales (públicos y privados) y farmacias. Será exigido también para tramitar las asignaciones familiares y exámenes pre-ocupacionales. La ley aclara, entre varias cosas, que "la falta de cumplimiento de la presentación establecida no será obstáculo en la prosecución de los trámites".

Desde el Registro Nacional de las Personas, organismo que depende del Ministerio del Interior, dijeron a Infoabae que no se va a impedir la tramitación por no contar con el certificado de vacunas. El artículo 13 de la ley lo aclara cuando dice: "de modo tal de favorecer el acceso de la población a la vacunación en todas las etapas de la vida sin impedir la concreción de estos trámites".

Según aclararon, a los adultos se les va a pedir tengan aplicadas las de la hepatitis B y la doble bacteriana adultos. A los que

nacieron después de 1965, se incluye la triple viral (sarampión, paperas y rubéola). Los que superen esa edad sí deben darse la antigripal y las antineumocócicas.

Población Vacunada Digital, que tendrá los datos del estado de vacunación de todos los habitantes del país; y también un Registro Nacional de Vacunadores Eventuales.

A su vez, se establece la creación de un Registro Nacional de la



La norma establece que las vacunas sólo podrán ser aplicadas en establecimientos habilitados por la Secretaría de Salud. Y se fijan multas para los vacunadores que cometan infracciones, como negarse a aplicar una vacuna, falsificación del CUV, intención de cobrar por la aplicación de una vacuna o aplicar una vacuna en un lugar no habilitado.

claro que se trata de un bien social y una prioridad para Argentina", enfatizó Meli.

Las sanciones, a aplicarse según el caso, son apercibimiento, multa graduable entre 10 y 100 salarios mínimo, vital y móvil; y la suspensión de hasta un año.

Respecto a la disponibilidad de vacunas, ahora reforzada por ley, Meli indicó que los laboratorios, a través del fondo rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, brindan las vacunas a los Estados.

Por último, dispone la asignación de espacios gratuitos de difusión en los medios de comunicación que integran el Sistema Federal de Medios y Contenidos Públicos. Y también se establece el día 26 de agosto de cada año como Día Nacional del Vacunador, día del nacimiento de Albert Sabin, en reconocimiento a su inmensa tarea, esfuerzo y compromiso diario para llevar las vacunas a cada rincón de nuestro país. Y se crea la figura del Vacunador Eventual.

"El desarrollo de una vacuna lleva aproximadamente 10 años. Y su producción toma unos 2 años. Este proceso productivo nos obliga a prever con mucha anticipación la disponibilidad y distribución correcta. Es una coordinación que debe gestarse con mucha previsión. La planificación es sumamente importante, y esta ley ayuda para que esto sea una realidad", indicó Meli.

De la producción al efectivo acceso

Juan Martín Meli, Gerente General de Sanofi Pasteur para el Cono Sur, explicó a Infobae la importancia de la nueva norma que debe ser reglamentada para que entre en vigencia.

Pero advirtió: "El abastecimiento de vacunas no alcanza. El acceso a la vacunación es tan o más importante que tener la vacuna en sí. Comunicadores, centros de vacunación, profesionales, ONG's, Estado y otros actores deben coordinar el acceso a la vacunación. Porque de lo contrario, tenemos la disponibilidad de las vacunas, pero la población no tiene acceso. Las vacunas se vencen y se tiran. Por eso, hay que ser muy efectivo en el acceso a la vacunación. Y esta ley es una pieza clave para lograrlo".

"Como socios en salud pública en la Argentina desde hace 40 años, nos llena de satisfacción esta iniciativa. Es una confirmación de lo que ya veníamos haciendo: defender la vacunación como gran instrumento salvador de vidas. Esta ley entiende a la vacunación como una política de Estado y deja en

Argentina. Nueva ley de vacunas: aclaran los alcances de la normativa en materia de trámites.

Mirada Profesional, 17 de diciembre de 2018

<https://miradaprofesional.com/ampliarpagina?id=51286>

Desde el registro Nacional de las Personas aclararon que no se interrumpirá el trámite del DNI o similar si no se presenta el carnet de vacunación, como circuló luego de la aprobación de la nueva ley. El objetivo es “incentivar” a completar las vacunas.

La semana pasada, el senado nacional convirtió en ley la reforma de la ley que regula la vacunación en la argentina, declarando de “interés nacional” las vacunas, entre otras cuestiones. Por unanimidad, el proyecto del diputado tucumano Pablo Yedlin fue avalado en el Congreso, y ahora deberá ser reglamentado para su puesta en marcha. A partir del mismo, se anunció que tener el carnet de vacunación completo será obligatorio para realizar algunos trámites, como renovar el DNI o sacar la licencia de conducir- Esto generó algunas confusiones, por lo que autoridades nacionales y especialistas aclararon cuáles serán los trámites que deban hacerse con el certificado de inmunización en mano. Carla Vizzotti, titular de la Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología (SAVE), aclaró que “ningún trámite se interrumpirá” por esta nueva norma, y que la idea es incentivar a la vacunación.

Las aclaraciones sobre el alcance de la ley se hicieron a partir de versiones que indicaron que no se realizarían ciertos trámites sin el carnet completo de vacunas. Desde el Registro Nacional de las Personas (RENAPER), indicaron que no sería un obstáculo ya que “no es una condición sino un incentivo a favor de la salud pública”. La entidad aclaró que la medida se refiere “a la gran confusión que se ha generado con la publicación de la nueva norma aprobada el miércoles en senadores y que deroga la ley 22.909”, vigente desde la dictadura militar. Según reza el texto de la nueva ley de vacunas “el Calendario Nacional de Vacunación será requerido para trámites tales como el ingreso y egreso del ciclo lectivo; la realización de los exámenes médicos por trabajo; la tramitación o renovación del DNI, pasaporte, residencia, certificado prenupcial y licencia de conducir; y la tramitación de asignaciones familiares. Sin embargo RENAPER dice que será impedimento.

Por su parte, la infectóloga Carla Vzzotti sostuvo que “muchas gente se va a enterar al hacer un trámite y va a poder acudir para vacunarse gratuitamente en los hospitales públicos”. “Ninguno de los trámites se va a interrumpir, lo que se busca es favorecer el acceso a los derechos, no interferir en otro”, sostuvo en declaraciones radiales. La especialista remarcó que “cuando somos adultos tenemos que tener algunas vacunas obligatoriamente, como la hepatitis B, la doble adultos, y el esquema de sarampión y rubeola. No hay que darse 20 vacunas, ni tener encima el carnet de cuando éramos chicos”. Vizzotti recaló que las vacunas se aplican de manera gratuita en cualquier hospital ovacunatorio del país.

El proyecto del diputado Yedlin –ex Ministro de Salud de Tucumán e integrante de la cartera sanitaria nacional en el anterior gobierno –obtuvo 59 votos a favor en el Senado, uno en contra y ninguna abstención. La medida reemplaza a la ley 22.909 y tiene el objetivo de regular “la implementación de una política pública de control de las enfermedades prevenibles”. La flamante ley declara a “la vacunación como de interés nacional, entendiéndose por tal a la investigación, vigilancia epidemiológica, toma de decisiones basadas en la evidencia, adquisición, almacenamiento, distribución y provisión de

vacunas, asegurando la cadena de frío, como así también su producción”. Así, se establece la gratuidad en el acceso a los servicios de vacunación “con equidad social para todas las etapas de la vida”; la obligatoriedad de aplicarse las vacunas para para todos los habitantes; y la prevalencia de la salud pública por sobre el interés particular, entre otros principios.

Por su parte, más especialistas destacaron el alcance de la medida. El médico Donato Spaccavento, ex director del hospital Argerich, destacó la iniciativa: “es un dato muy positivo en la salud pública para prevenir enfermedades”, remarcó y contó que “muchos países ya lo tienen”. Para que este proyecto entre en funcionamiento, sostuvo que “ahora tienen que pasar por el Poder Ejecutivo para que se reglamente a ley y se empiece a aplicar en 2019”. Spaccavento remarcó que “las vacunas son gratuitas, todos vamos a tener la posibilidad de estar cubiertos con estas vacunas”, y consideró que “es la primer buena noticia en materia de salud en tres años de gobierno”.

Argentina. Una empresa estatal producirá un medicamento contra la hepatitis C

Telam, 13 de diciembre de 2018

<https://www.telam.com.ar/notas/201812/314343-produciran-un-medicamento-contr-la-hepatitis-c.html>

La incorporación del nuevo producto se formalizó con la firma de un convenio entre el titular del laboratorio fueguino, Carlos López, y la directora de asuntos regulatorios para América Latina y el Sudeste Asiático de Bristol Myers Squibb, Lorena Mauro.

El “Laboratorio del Fin del Mundo”, la empresa estatal de Tierra del Fuego creada para la producción de medicamentos, firmó un convenio con la compañía farmacéutica Bristol Myers Squibb para fabricar “Daclatasvir”, un remedio contra la Hepatitis C, confirmaron a Télam fuentes oficiales.

El emprendimiento provincial ya producía desde septiembre el “Atazavir 300 miligramos”, un medicamento que bajo el nombre comercial de “Suravir”, se utiliza para tratar a personas afectadas de VIH.

“Se trata de un desarrollo conjunto que demuestra el desempeño que están teniendo nuestras instalaciones y nuestro recurso humano, sobre todo para cumplir con las normas que impone esta industria a nivel mundial”, explicó López en declaraciones tras un acto que fue encabezado por la gobernadora Rosana Bertone.

Argentina. Una revolución silenciosa: gana terreno la producción pública de medicamento

Fabiola Czabaj

La Nación, 19 de noviembre de 2018

<https://www.lanacion.com.ar/2193092-chacarita-cincinim-6600-caracteres-lorper-sis-at-duisit-pratem-qui-esecteuna-r>

A 3000 kilómetros del centro porteño, la primera producción local de 1,8 millones de comprimidos de un antiviral para tratar el VIH está lista para salir de una planta estatal de Tierra del Fuego. Cinco camiones refrigerados recorren todo el año las rutas hasta Córdoba para transportar plasma sanguíneo y obtener hemoderivados en otro de los 34 laboratorios públicos del país.

Cada año, ahí se elaboran sin costo para los usuarios 350 millones de unidades de fármacos, sueros y vacunas para hospitales y centros de salud. Y esta red está atrayendo cada vez más atención.

Entre los principales compradores del sistema sanitario, se encuentran el PAMI, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, los ministerios de Salud provinciales, la obra social bonaerense IOMA y otros proveedores de servicios médicos similares de todo el país.

Los productos que se elaboran en esta red de laboratorios públicos muchas veces son los que la industria discontinúa, como los fármacos para la tuberculosis, los antídotos para venenos o la vacuna contra la rabia humana, o que el sector privado los cotiza a muy alto costo, como las terapias destinadas al alivio del dolor en los pacientes con cáncer, según explican a La Nación los responsables desde algunas de las organizaciones consultadas.

Los "dueños" de estas instituciones sin fines de lucro o sociedades del Estado son las provincias, los municipios, las universidades o las Fuerzas Armadas. Para esta red, el medicamento es un bien social. En la coordinación de la producción los asiste la Administración Nacional de Laboratorios Públicos (Anlap). "La población no los paga de su bolsillo", amplían ante la consulta.

El Laboratorio de Hemoderivados Presidente Illia de la Universidad Nacional de Córdoba creció desde 1964 hasta procesar anualmente 170 toneladas de plasma sanguíneo de cuatro países sin transferencias bancarias ni cheques. Este año, la demanda creció un 15% por sobre lo proyectado.

Con tres líneas de elaboración de cuatro millones de unidades (derivados de plasma humano, genéricos inyectables de pequeño volumen y derivados de tejido humano), el laboratorio es autosustentable: los ingresos para los sueldos de los 305 empleados, el mantenimiento de las plantas y el sistema de transporte de los productos, y la ampliación de la institución proviene de la participación en licitaciones o compras directas de los fármacos o insumos producidos con el remanente de cada intercambio con los bancos de sangre.

Su modelo de trabajo inspira al Laboratorio del Fin del Mundo, de la provincia de Tierra del Fuego, que es el más "joven" de la red: se creó por ley el año pasado y está habilitado por la Anmat.

Por un convenio de transferencia de tecnología con la farmacéutica Bristol-Myers Squibb, desde Ushuaia hablan con orgullo de su primera producción el mes pasado: 1,8 millones de comprimidos del antirretroviral atazanavir 300 mg para los beneficiarios del Programa Nacional de HIV/sida. Faltan las firmas que autoricen el traslado a Buenos Aires de los 60.000 frascos de Suravir, el "antirretroviral del sur".

"Pasamos todas las evaluaciones para asegurar que a los usuarios les llegara un producto en idénticas condiciones del que venía de los Estados Unidos", dice su presidente, Carlos López. "En los próximos 12-18 meses vamos a pasar a otra etapa productiva y, luego, a producción completa desde el componente activo hasta el comprimido, además de nuevos desarrollos que ya tenemos en agenda".

Sus 25 empleados son ingenieros químicos, farmacéuticos y contadores fueguinos, de entre 27 y 32 años. El compromiso asumido habla de una provisión de 6 millones de píldoras, unos 16.000 tratamientos antirretrovirales anuales. "El Estado visualiza que la producción de medicamentos por laboratorios públicos es estratégica: da un cierto grado de independencia en la producción, el acceso y la investigación", agrega López.

Habilitados

También hay integrantes de esta red en Buenos Aires, Chaco, Río Negro, La Pampa, Salta y Misiones, entre otras provincias. Son siete los laboratorios habilitados por la Anmat, comparado con cuatro hace dos años; cumplen los mismos estándares de seguridad que la industria privada.

En el Laboratorio del Fin del Mundo, por ejemplo, proyectan calificar con normas de la autoridad regulatoria de los Estados Unidos en los próximos dos años, mientras que la Productora Farmacéutica Rionegrina Sociedad del Estado (Profarse) aspira a proveerle sus productos a la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

"Los productos son seguros y eficaces. Es poder abastecer el consumo de las provincias con los productos que necesitan", comenta Marne Livigni, gerente general del Profarse, donde el 72% de los 32 empleados son profesionales.

Además de otros 25 medicamentos, incluidas combinaciones y dosis de uso pediátrico, el laboratorio rionegrino está desarrollando nifurtimox para el Chagas. En esta línea, Laboratorios Chaqueños, en Resistencia, está trabajando con una empresa privada en un kit diagnóstico de Chagas neonatal. "El laboratorio público tiene una veta social que le permite ocuparse de las enfermedades desatendidas o medicamentos huérfanos que no son rentables para la industria", afirma Livigni.

Fuera del circuito comercial

Ocho de cada 10 unidades que se producen en la red son comprimidos. El resto son inyectables, semisólidos, hemoderivados, biológicos, sueros, aerosoles o cremas. "No es nuestro mercado las farmacias", insiste Guillermo Cletí, miembro del directorio del Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), una sociedad estatal santafesina. "Todos los productos están probados, son conocidos y poseen un exhaustivo control de calidad", añade.

Desde Santa Fe, la planta abastece la demanda de los pacientes en más de 7900 centros de salud y hospitales del país a alrededor de un 30% menos del precio más bajo en el mercado para las mismas drogas. Con capacidad de elaborar 120 millones de unidades por año de unos 36 productos en comprimidos, líquidos o cremas, proveen al sistema público desde antihipertensivos, analgésicos, antiinflamatorios y antibióticos hasta opioides para el alivio del dolor en pacientes oncológicos.

También gestionan las compras del Ministerio de Salud provincial. Desde 2008, sus productos llegan a otras provincias, una expansión con intermitencias más asociadas con la política que con la voluntad de mejorar el acceso a las medicinas. Dos de sus clientes son el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires y el Instituto Nacional del Cáncer para adquirir analgésicos

para el alivio del dolor, entre un tercio y la mitad menos de lo que cotiza el sector privado en las licitaciones.

"La producción pública tiene que tener tres criterios de producción: la epidemiológica, para elaborar lo que más se consume en el sistema de salud; la sanitaria, para hacer lo que no hace nadie y garantizar el acceso, y el económico, porque el presupuesto es finito. No debe ser competencia de la privada", detalla Duilio Fragnani, director del Instituto Biológico de la provincia de Buenos Aires, que depende de la cartera sanitaria provincial.

Lo que se elabora en sus tres plantas benefician a unos cuatro millones de bonaerenses sin cobertura, además de usuarios de otras provincias. Este año producirán más de 50 millones de unidades de distintos productos, incluida la vacuna BCG para pacientes con cáncer de vejiga, un millón de dosis de vacuna antirrábica animal y más de 100.000 dosis de uso humano, que esperan duplicar. Salta también producirá la vacuna antirrábica.

Fragnani anticipó: "Un producto que estamos desarrollando y cuesta \$800 en el mercado tendrá un costo de \$50, una diferencia enorme. En la metformina para la diabetes no es tan grande, pero en salud pública, \$1 menos en 40 millones de dosis son \$40.000.000 para cubrir los medicamentos de alto costo".

El cannabis también atrajo la atención de los profesionales del LIF, que complementa su cartera de productos con el Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) de Rosario, donde se proyecta desarrollar formulaciones pediátricas y para adultos mayores que faltan en el país de un centenar de medicamentos.

Otras iniciativas incluyen la producción local a mitad de precio de la solución Wisconsin para el transporte de órganos para trasplantes o la vacuna contra la fiebre amarilla en laboratorios de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (Anlis) Dr. Carlos Malbrán, a través de un convenio de transferencia de la tecnología de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasil.

La Anlap ya firmó tres convenios con los principales clientes del sistema sanitario local. Uno rige desde julio del año pasado para proveerle medicamentos esenciales (antibióticos, analgésicos, antihipertensivos, entre otros) a la CUS Medicamentos y los programas nacionales para pacientes con VIH-sida y tuberculosis.

Otro, de septiembre pasado, es para suministrarles terapias a los cuatro hospitales del PAMI (César Milstein, de la ciudad de Buenos Aires; Bernardo Houssay, de Mar del Plata, y dos de Rosario). Y el más reciente es del mes pasado con el Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (Cosspra), que agrupa a las 24 obras sociales provinciales.

"Hay mucho interés en las provincias para trabajar con la producción pública y se consultan entre sí modalidades de convenio de suministro. Y ya hay laboratorios privados interesados en transferir tecnología para la producción pública de medicamentos", dice Adolfo Sánchez de León, que preside la Anlap desde hace dos años.

Diversificación

Para maximizar el conocimiento y los recursos de cada laboratorio, la agencia organiza de común acuerdo la producción a encarar para evitar superposiciones. Se está avanzando, por ejemplo, en que haya plantas que se especialicen en oncología, terapias hormonales o tratamientos en falta o huérfanos. La Anlap destina unos \$78.000.000 para financiar unos 20 proyectos.

Si existe alguna competencia, sería con los laboratorios privados nacionales que producen genéricos de uso hospitalario. Pero la idea es concentrarse en los medicamentos huérfanos o discontinuados, que no son rentables para la industria. "En la producción pública no hay un precio, sino un costo mínimo y el precio es según los volúmenes, los fletes, entre otros costos considerados", explica Sánchez de León.

Varios aún serían los desafíos. "Primero -opina Fidelio- es seguir mejorando la calidad, las instalaciones, la eficacia terapéutica, además de innovar y desarrollar, pero sin el error de sobreforzar el sistema para satisfacer la demanda. Lo otro es mantener una relación armoniosa con el Estado: cuando hay crisis y devaluaciones, los presupuestos son aún más exigüos, las necesidades crecen y se recurre a los laboratorios públicos porque suelen ser más económicos. Por esto, la relación que está empezando debería incluir una planificación estratégica en el tiempo".

Tres fortalezas del sector

Ante la consulta de La Nación, desde [los laboratorios de la red con mayor capacidad instalada](#) coinciden en, por lo menos, tres fortalezas de este proceso de revitalización de una demanda que la crisis económica terminó de impulsar: la unanimidad al hablar de una solución para el suministro sanitario estratégico; la adquisición de un bien social como son los medicamentos de acuerdo con los problemas de salud a tratar y sin la altísima rentabilidad del sector privado -una terapia para alivio del dolor en los pacientes oncológicos que se comercializa a más de \$3000 se puede producir en el Instituto Biológico de la Provincia de Buenos Aires con un valor 100 veces más bajo-, además del fortalecimiento del poder de negociación del estado en las negociaciones de contratos con la industria farmacéutica para disminuir los costos actuales.

Colombia. Se deben buscar alternativas antes de recetar medicamentos fuera del Pos: Corte Constitucional

El Colombiano, 28 de Noviembre 2018

<http://www.elcolombiano.com/colombia/salud/casos-en-los-que-los-medicos-en-colombia-pueden-recetar-medicamentos-fuera-del-pos-AK9729064>

La Corte Constitucional aseguró que los profesionales en salud deben agotar todos los recursos antes de ordenar el suministro de medicamentos que no son cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (POS).

La determinación se dio luego del estudio de una tutela que interpuso una mujer recicladora en Villavicencio, quien aseguró que a su hijo de 17 años, que sufría de acné severo en el rostro, no le fue entregado el medicamento debido a que no lo cubriría el plan de salud que, en su caso, era el Sisben.

Los argumentos en los que se basó la mujer para interponer la acción, es que su sueldo básico mensual oscilaba entre 200.000 y 300.000 pesos, y que este no le alcanzaba para comprar los medicamentos, que durante octubre de 2017 el dermatólogo le medicó a su hijo. La acción, que fue presentada en contra del Comité Técnico Científico de Comparta EPS-S, no fue aceptada.

El argumento de la EPS es que el medicamento no era urgente, ya que no estaba en riesgo la vida del menor. “La prescripción del medicamento solicitado por el dermatólogo se considera un tratamiento de tipo estético que, según la normatividad vigente, estaría excluido de la cobertura del POS”.

El Juzgado Segundo de Pequeñas Causas y Competencia Múltiple de Villavicencio le dio la razón a los demandantes bajo el reparo que la historia clínica fuese enviada para el estudio del caso. Es así como el galeno que trató el caso del joven no entregó un informe en el que se pudiera evidenciar la urgencia del uso del medicamento, por lo que el juzgado determinó negarle el amparo concedido.

El estudio de la tutela que le correspondió al magistrado Luis Guillermo Guerrero, dejó claro que no resultaba procedente el suministro del medicamento que requerían los accionados de la tutela, debido a que el galeno no agotó las opciones para tratar la enfermedad del joven.

“Tuvo que haber sido prescrito luego de que el galeno tratante hubiese agotado o descartado las posibilidades técnicas y científicas de las tecnologías en salud que sí están contenidas en aquel Plan, y ello, como se vio, no ocurrió en esta oportunidad”, indicó el fallo.

Colombia. Buscan poner límites al uso de 14 medicamentos y procedimientos

Redacción Salud

El Tiempo, 27 de diciembre de 2018

<https://www.eltiempo.com/vida/salud/buscan-excluir-medicamentos-y-procedimientos-del-plan-de-beneficios-309382>

Con base en estudios técnicos y científicos, algunas combinaciones de analgésicos, la inseminación artificial y los suplementos dietarios, entre otros, solo serán cubiertos por el sistema de salud cuando demuestren su efectividad y no de manera indiscriminada, como se venía haciendo.

Son 14 medicamentos, tecnologías, tratamientos y productos que en ciertos usos específicos quedarán expresamente excluidos del plan de beneficios en salud, de acuerdo con un borrador de resolución del Ministerio de Salud que acaba de ser publicado. Esto en el marco de la decantación que ampara la ley estatutaria de la salud.

Se trata de una nueva tanda de servicios delimitados en sus usos, luego de que el año pasado 43 medicamentos, tecnologías y tratamientos fueran expresamente excluidos de la financiación con recursos públicos, salvo casos muy excepcionales (vea la

lista aquí <https://www.eltiempo.com/vida/salud/medicamentos-que-no-se-incluyen-en-el-sistema-de-salud-de-colombia-158524>).

Esta vez, luego de una evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), la participación de expertos, de Sociedades Científicas y de los propios pacientes, el Ministerio dio a conocer que dos combinaciones de acetaminofén (con codeína e hidrocodona) para el uso específico en el tratamiento de dolores neuropáticos no específicos ya no serán cubiertos por no tener efectividad comprobada.

Bajo ese mismo argumento, se incluyeron en el borrador de resolución el opioide buprenorfina, que no podrá ser prescrito para 72 condiciones específicas; el medicamento erlotinib, que no es efectivo en cuatro tipos de tumores; infliximab, incapaz en siete variantes de artritis idiopática juvenil; e interferón beta, que no ha demostrado utilidad para la esclerosis múltiple secundaria progresiva.

El ministro Juan Pablo Uribe aclaró que inicialmente había 41 tecnologías y medicamentos postulados, pero que luego de la revisión basada en evidencia técnico-científica se llegó a la cifra de 14. Y en ese sentido, fue enfático en que estas medicinas se cubrirán en los casos en los que sean efectivos y los pacientes lo requieran.

El listado del documento del Ministerio lo completan la fecundación in vitro con inyección intracitoplasmática de espermatozoides y la inseminación artificial, que no podrán ser ordenados en casos de personas con infertilidad o esterilidad no especificada. “Estos procedimientos mostraron una efectividad tremendamente baja en esos pacientes”, dijo el ministro.

De igual forma, quedarían excluidos los métodos Therasuit, Pediasuit, Penguinsuit y Adelsuit, para pacientes con parálisis cerebral, y la terapia Tomatis, para niños con autismo, por carecer de evidencia, lo mismo que el micrófono remoto.

Caso especial es el de las toallas de limpieza, que no serán autorizados en ningún caso por considerar que estos elementos no determinan la mejora de los pacientes. Y de aprobarse la resolución, de ninguna forma podrán volver a prescribirse los suplementos dietarios para personas sanas.

César Burgos, presidente de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, manifiesta que este tipo de medidas depura beneficios hacia los pacientes porque deja de manera explícita los elementos que realmente sirven y saca de la cobertura elementos que a pesar de ser formulados lo único que representan son costos para el sistema de salud.

En todo caso, estos 14 medicamentos, tecnologías y servicios se encuentran en discusión en un periodo de consulta pública que va hasta el 4 de enero. De no recibirse comentarios argumentados o tras estudiar los que lleguen se firmaría la resolución y quedarían excluidos de inmediato.

Europa

El Q&A de la Comisión Europea sobre los nuevos requisitos de seguridad de los medicamentos

Ainhoa Muyo

El Global, 5 de octubre de 2018

<http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/el-qa-de-la-comision-europea-sobre-los-nuevos-requisitos-de-seguridad-de-los-medicamentos-HA1763999>

El 9 de febrero de 2019 comenzará a funcionar a nivel europeo el conocido sistema EMVO, con el objetivo de prevenir la introducción de falsificaciones en la cadena del medicamento gracias a la introducción de nuevas medidas de seguridad. De cara a clarificar posibles dudas en torno a los requisitos necesarios a cumplir por parte de las compañías farmacéuticas y fabricantes de productos sanitarios, la Comisión Europea ha elaborado un documento de preguntas y respuestas para su difusión entre los estados miembro. Es la guía definitiva en materia de seguridad.

¿Qué características de seguridad serán exigibles?

Las características de seguridad consistirán en un identificador único (UI), una secuencia única incluida en un código de barras bidimensional que permitirá la identificación y autenticación del paquete individual en el que se imprime y un dispositivo que permitirá verificar si el envase ha sido manipulado (ATD).

¿Deben aplicarse las características de seguridad en todos los medicamentos?

No. Las características de seguridad solo deberán ser incluidas en el embalaje de los medicamentos sujetos a receta médica que no estén incluidos en la lista del Anexo I del Reglamento Delegado 2016/161; en los fármacos no sujetos a receta incluidos en la lista que figura en el anexo II del Reglamento Delegado; y en aquellos que los estados miembro decidan, en el ámbito de sus competencias, incluir en el ámbito de aplicación.

¿Las normas sobre seguridad se aplican a fármacos en investigación y desarrollo?

Los medicamentos destinados a ensayos de investigación y desarrollo sin autorización de comercialización están excluidos de estas normas. Los medicamentos autorizados deben cumplir los requisitos hasta que se sepa qué lote / unidad se usará para éstos. En la práctica, un lote de un medicamento en investigación está excluido de las reglas sobre seguridad si se conoce durante el tiempo de fabricación que se fabrica para su uso en ensayos clínicos.

¿Son necesarias estas características cuando el medicamento fabricado en la UE sólo se destina a la exportación?

No, los productos fabricados para su exportación están exentos de esta norma.

Cuando un fármaco con características de seguridad se importe a un estado miembro, ¿se aplican estas normas?

Cuando se dé esta circunstancia, las normas de seguridad no se aplican, a menos que la legislación nacional requiera lo contrario. Sin embargo, los estados miembro pueden utilizar su legislación nacional para regular qué disposiciones de la Directiva o del Reglamento se aplican a los productos introducidos en su territorio. El importador de un medicamento introducido en un

estado miembro, de conformidad con el artículo 5, no está obligado, por ejemplo, a incluir las características de seguridad en su envase. Pese a todo lo dicho hasta ahora, las autoridades comunitarias recomiendan a las oficinas de farmacia, a todas las instituciones sanitarias y a otras partes interesadas de cada estado miembro que verifiquen la autenticidad antes de suministrarlo al público.

¿Los cambios en el embalaje requieren variaciones en las autorizaciones de comercialización?

Los requisitos reglamentarios que deben seguirse para notificar a la EMA la ubicación del identificador único y el dispositivo antimanipulación en productos autorizados de forma centralizada se detallan en un plan de implementación desarrollado por la ésta y la Comisión Europea y publicado en la web de EMA.

¿Hay alguna especificación obligatoria para el dispositivo antimanipulación?

De conformidad con el artículo 54, un dispositivo antimanipulación debe permitir verificar si el embalaje ha sido manipulado. No hay otras especificaciones obligatorias. La norma "Funciones de verificación de sabotaje para el envasado de medicamentos" está disponible para que los fabricantes la tengan en cuenta.

¿Las compañías recibirán apoyo financiero para adquirir los instrumentos para aplicar las características de seguridad?

Actualmente no está previsto que las compañías farmacéuticas reciban ningún apoyo financiero de la UE o de ámbito nacional para adquirir estas herramientas.

¿Quién cubrirá los gastos de implementar el sistema de depósito en el inicio?

De conformidad con el artículo 31, apartado 1, el sistema de repositorios será creado y gestionado por una entidad jurídica sin fines de lucro en la Unión por el fabricante y los titulares de la autorización de comercialización. Los costes correrán a cargo del fabricante de los medicamentos que lleven las características de seguridad.

¿Los radiofármacos deben tener las características de seguridad?

No. Todas las formas farmacéuticas y concentraciones de radiofármacos no llevarán características de seguridad. La redacción del artículo 54 excluye los radiofármacos, tal como se definen en el artículo 1.6 de la Directiva, del alcance de las características de seguridad. Por consiguiente, cualquier medicamento que cumpla la definición de radiofármaco no deberá llevarla.

Las vacunas contra determinadas pandemias, una vez declarada una situación de emergencia, ¿pueden verse excluidas de cumplir los requisitos?

No, ya que las vacunas contra la gripe pandémica no están incluidas en el anexo I del Reglamento Delegado 2016/161 de la Comisión. Las vacunas contra la una pandemia autorizadas a través del procedimiento de simulación deberían llevar las características de seguridad de acuerdo con lo reflejado en el Reglamento.

En paquetes individuales vendidos como unidad, ¿dónde colocar el dispositivo antimanipulación y el identificador único?

La ubicación de las características de seguridad depende de cómo se describe el medicamento en su expediente de autorización de comercialización, independientemente de cuál sea la unidad comercial que se puede vender. Si la presentación del producto se describe como un “paquete múltiple”, tanto el UI como el ATD deben colocarse en el paquete grande. Sin embargo, si el dossier de autorización describe la presentación como un paquete único y el texto “no se puede vender por separado”, entonces cada paquete debe ser serializado y tener un dispositivo antimanipulación. En este caso, el paquete grande puede contener un código agregado con información de los identificadores únicos del paquete.

Si un paquete que lleva seguridad se abre legalmente, ¿puede volverse a sellar?

Sí, en determinadas circunstancias, sobre la base de la evaluación de la autoridad nacional competente en el estado miembro de destino.

La industria marca sus peticiones de cara a los comicios europeos

MR Madrid

El Global, 2 de noviembre de 2018

<http://www.elglobal.net/industria-farmacutica/una-linea-lineas-BH1801627>

Cuando faltan poco más de siete meses para las próximas elecciones europeas, la Federación Europea de la Industria Farmacéutica (EFPIA) ha publicado un manifiesto donde marca las prioridades del sector de cara a estos comicios. Así, reconocer el valor de la innovación a través de la medición de los resultados en salud, mantener la fortaleza del actual modelo europeo de protección de la propiedad intelectual e industrial y convertir a Europa en una potencia mundial en investigación clínica a través de un marco que favorezca el desarrollo de los ensayos clínicos y la colaboración público-privada son, a juicio de la industria europea, los tres puntos esenciales para “construir un futuro más saludable para Europa”.

La industria considera que ha llegado el momento de impulsar la evolución hacia sistemas sanitarios centrados en el paciente y en los resultados, de modo que permitan a los gobiernos reconocer y premiar la innovación basándose en el valor (clínico, económico y social) que aporta a los pacientes y la sociedad.

Asimismo, el sector aboga por mejorar el acceso de los pacientes a la innovación “configurando un futuro sistema de evaluación clínica europeo que acelere el proceso a través de la armonización de los requerimientos de datos clínicos y la eliminación de la duplicidad en evaluaciones, así como reconocer el doble papel de la prevención y la innovación para abordar las amenazas urgentes en salud pública, fomentando una coalición para reforzar la cobertura de la vacunación”, explica el documento.

Otro de los grandes objetivos del manifiesto es unir fuerzas para tratar de situar a la Unión Europea como “líder mundial en I+D biomédica”, partiendo de la base, explican, de que Europa

constituye el segundo mayor mercado farmacéutico a escala global, contabilizando el 22 por ciento de todas las ventas de medicamentos, aunque, explican, “las inversiones industriales y en I+D se están desviando de Europa a otros lugares más atractivos”. Ante esta realidad, la industria apuesta por “mantener a Europa en la vanguardia de la innovación médica”, un ámbito, el de la I+D, en el que el sector emplea a 115.000 personas (de una plantilla total de 750.000).

La UE aprueba las normas que limitan el uso de antibióticos en ganadería

La Vanguardia, 26 de octubre de 2018

<https://www.lavanguardia.com/vida/20181126/453173617161/la-ue-aprueba-las-normas-que-limitan-el-uso-de-antibioticos-en-ganaderia.html>

Los gobiernos de la Unión Europea han dado este lunes el último paso para aprobar las nuevas normas sobre medicamentos veterinarios y piensos medicados, que entre otras novedades limita el uso de antibióticos en ganadería y fortalecen el marco de controles y vigilancia farmacológica.

Las normativas deben ser ahora firmadas por las dos instituciones europeas con poderes legislativos (Parlamento Europeo y Consejo de la UE) y después serán publicadas en el Diario Oficial de la UE. Sus disposiciones, sin embargo, no se aplicarán totalmente hasta finales de 2021.

El objetivo de las mismas es mejorar la lucha contra la resistencia a los antibióticos y mejorar la disponibilidad y seguridad de los medicamentos veterinarios y los piensos medicados. El Consejo de la UE (que representa a los Estados miembros) ha destacado que las nuevas normas ayudarán a impulsar la competencia del sector farmacéutico veterinario europeo.

En concreto, limitan el uso de antibióticos en animales que todavía no están enfermos, pero pueden correr el riesgo de estarlo, tanto en el caso de profilaxis como metafilaxis. Además, reserva el uso de antibióticos “críticos” para el tratamiento de humanos, con el objetivo de que no pierdan su efectividad.

También fortalecen el marco europeo de controles veterinarios y vigilancia farmacológica y simplifican el procedimiento para conceder la licencia de comercialización a nuevos medicamentos, reduciendo la carga administrativa que deben superar las empresas involucradas.

Por otro lado, las nuevas reglas establecen los criterios y obligaciones para las empresas dedicadas a comercializar piensos medicados, introducen normas para evitar la contaminación cruzada de un pienso con sustancias activas y prohíben el uso de piensos medicados para profilaxis.

Finalmente, se ha modificado el reglamento sobre autorización y supervisión de productos médicos con el objetivo de evitar solapamiento con las normas sobre productos médicos veterinarios.

Nota de Salud y Fármacos: Ed Silverman añade en un artículo publicado el 25 de octubre de 2018 en Statnews (European

Parliament passes law to restrict antibiotic use in food-producing livestock,

<https://www.statnews.com/pharmalot/2018/10/25/european-parliament-antibiotics-livestock/> lo siguiente:

- Le ley seguirá permitiendo el uso de antibióticos en animales sanos, pero solo en circunstancias especiales: cuando se les tenga que hacer alguna cirugía o cuando algunos animales de todo un grupo se enfermen y exista el peligro de que contagien a otros
- La ley exige que los estados miembros recaben información sobre las ventas y el uso de antibióticos por cada tipo de especie animal.
- Todos los productores de carne de otros países que quieran exportar a Europa tendrán que cumplir con la ley que prohíbe el uso de antibióticos para promover el crecimiento de los animales y con las nuevas restricciones en el uso de antibióticos que solo deben usarse en humanos.
- La OMS, en noviembre 2017, a sabiendas de que a nivel global la mayoría de los antibióticos son consumidos por animales que se producen para la alimentación, pidió a los países que limitara el uso de antibióticos en esas industrias prohibiendo su uso para promover el crecimiento y prevenir las enfermedades.
- Según la agencia europea de medicamentos (EMA), entre 2011 y 2016, las ventas de antibióticos para uso en veterinaria disminuyeron en un 20% en la Unión Europea. Muchos países de la Unión Europea habían adoptado políticas para reducir el consumo de antibióticos, pero no todos, y hasta ahora no había ninguna regulación que afectara a toda la región.
- Según el CDC, en EE UU, la resistencia a los antibióticos es responsable de 2 millones de casos de enfermedad y 23.000 muertes anuales.
- Según en Natural Resources Defense Council, el 70% de los antibióticos que se usan para tratar a los estadounidenses, también se utilizan en ganado.
- La FDA, en el 2017, empezó un programa voluntario para que las compañías farmacéuticas eliminaran de las etiquetas que los antibióticos se pueden utilizar para engordar a los animales, y que los medicamentos solo se deben utilizar bajo supervisión de un veterinario.
- En EE UU, los antibióticos todavía pueden utilizarse para prevenir y tratar la enfermedad, y muchos de ellos contribuyen a que los animales aumenten de peso, por lo que los activistas piensan que los ganaderos tienen incentivos para seguir usándolos.

Políticas de reembolso de medicamentos en Europa, 2018

(Medicines reimbursement policies in Europe 2018)

<http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/medicines-reimbursement-policies-in-europe>

WHO, 2018, págs. xv + 183 ISBN 978 92 890 5336 5

Traducido por Salud y Fármacos

El documento se puede acceder en línea en inglés, también está disponible en francés.

Este informe analiza diferentes políticas de reembolso para los medicamentos que hay en los países en la región europea de la OMS. El estudio utilizó un enfoque de métodos mixtos que incluyó la recopilación de datos primarios a través de un cuestionario dirigido a las autoridades competentes incluidas en

la red de Información de Precios y Reembolsos Farmacéuticos (PPRI), una revisión de la literatura, entrevistas cualitativas con autoridades e investigadores en estudios de caso de países seleccionados, y –un análisis de la carga económica para los pacientes.

El estudio descubrió que, si bien casi todos los países ofrecen cobertura completa de medicamentos para los pacientes hospitalizados, en el sector ambulatorio se puede pedir a los pacientes que paguen copagos por medicamentos reembolsables. Uno de los copagos comunes es que los pacientes paguen una parte definida del precio del medicamento; además, en algunos países también se aplican tarifas de prescripción y / o desgravables. Para ciertos grupos de población se han establecido mecanismos para que los copagos no sean excesivos; las razones clave para las reducciones y exenciones de los copagos son bajos ingresos, enfermedades definidas o discapacidades, y edad. El análisis de la carga económica real sugirió que los copagos pueden ser una carga importante para los pacientes, particularmente en los países de menores ingresos.

El informe identificó varios principios que pueden ayudar a mejorar el acceso asequible a los medicamentos y proteger a las personas de los copagos excesivos. Entre ellos se pueden mencionar: procesos claros para establecer prioridades, toma de decisiones basadas en evidencia, procesos transparentes, tener en cuenta a los grupos de población vulnerables, usar los medicamentos eficaces de menor precio, evaluaciones regulares y diseño estratégico de políticas.

El CEO de AstraZeneca afirma que Europa debe pagar más por los medicamentos y EE UU menos (*AstraZeneca chief says Europe should pay more for drugs—and the U.S. should pay less*)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 8 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/world-has-benefited-from-high-u-s-prices-drive-innovation-astrazeneca-ceo-says>

Traducido por Salud y Fármacos

Nota: Salud y Fármacos no comparte las ideas que se presentan en esta noticia. La presentamos a los lectores para que estén al tanto de las soluciones que se están ofreciendo al problema de los altos precios de los medicamentos. Salud y Farmacos considera que el acceso a los medicamentos es un derecho humano y el precio no puede ser una barrera de acceso para los que los necesitan. Es responsabilidad del Estado velar por que los precios sean asequibles. EE UU paga más por los medicamentos porque sus políticos lo permiten, no porque la industria requiera los altos ingresos para la I & D de nuevos medicamentos.

El presidente Donald Trump ha criticado rutinariamente que el resto de los países se aprovechen de los altos precios de los medicamentos en EE UU, y dice que por ello los estadounidenses tienen que pagar más. Su administración reveló el mes pasado un plan para intentar equiparar los precios de los medicamentos en EE UU a los niveles internacionales. Ahora, uno de los principales CEOs de la industria farmacéutica dice que tiene razón, al menos en principio.

En una entrevista con Bloomberg TV, el CEO de AstraZeneca, Pascal Soriot, dijo que se justificaría un "reajuste" de los precios, para elevar ligeramente los precios europeos y reducir ligeramente los precios de EE UU.

Después de todo, dijo, el mundo se está "beneficiando" de los altos precios de EE UU, que han estimulado la I + D y ayudan a financiarla.

Lo que pasa es que Soriot no sabe cómo se producirían estos ajustes de precios.

"No sé si se puede hacer eso", dijo en la entrevista. "Probablemente es poco probable". Soriot dijo que los precios japoneses son un "buen punto de referencia".

Las observaciones de Soriot siguen la divulgación del plan del gobierno de Trump el mes pasado que habla de crear un índice internacional de precios y disminuir gradualmente los precios de los medicamentos de la Parte B de Medicare. Junto con el plan, el departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) publicó un informe mostrando que, en promedio, los precios de los 27 medicamentos que representan la mayor cantidad del gasto en medicamentos de la Parte B de Medicare, en EE UU son un 180% más altos que en países con economías similares.

Otros altos ejecutivos de la industria farmacéutica expresaron sus opiniones sobre el plan durante sus conversaciones telefónicas del tercer trimestre. El gerente general de Pfizer, Ian Read, por ejemplo, dijo que no cree que "tenga sentido" porque el plan implica "importar la política industrial de un país... a otro que se basa en la innovación". Brent Saunders, de Allergan, dijo que la propuesta "podría tener un efecto desestabilizador en la forma en que pensamos en invertir para innovar en nuestra industria".

El debate sobre los precios internacionales es parte de una conversación más amplia sobre los precios en EE UU. Además del plan de la Parte B, la administración de Trump ha estado presionando para que los anuncios televisivos de los medicamentos incluyan su precio [la idea es que si el televidente ve un precio astronómico no pedirá a su médico que se lo prescriba], y la FDA ha estado aprobando más genéricos que nunca en un esfuerzo para que haya alternativas más económicas. En mayo, la administración lanzó su plan de precios, con el objetivo de aumentar la competencia y la negociación para los productos farmacéuticos, así como precios de lista más bajos y menos gasto de bolsillo para los pacientes.

Después de las elecciones intermedias, los observadores de la industria esperan que se preste una atención sostenida a los precios y se compliquen las cosas para las empresas farmacéuticas a consecuencia de investigaciones y audiencias de comités del Congreso Federal.

España. OCU pide penalizar la retirada voluntaria de medicamentos del mercado

La Vanguardia, 27 de noviembre de 2018

<https://www.lavanguardia.com/vida/20181127/453208001730/ocu-pide-penalizar-la-retirada-voluntaria-de-medicamentos-del-mercado.html>

(EFE).- La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) cree que la retirada voluntaria de medicamentos del mercado para satisfacer las necesidades de lucro de la industria farmacéutica deberían ser penalizadas de forma ejemplarizante, como una medida para acabar con el desabastecimiento de fármacos.

Aunque esta organización valora las acciones que está acometiendo la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) para intentar paliar los efectos del problema de suministro de medicamentos a nivel nacional, cree que las medidas son insuficientes, ha señalado en un comunicado.

El problema, según OCU, "persistirá mientras no se establezcan medidas que fuercen a los laboratorios comercializadores a cumplir con su obligación de suministro de medicamentos y a hacerlo garantizando un precio justo para los sistemas públicos de salud".

Ante esta problemática, la organización ha pedido a la Aemps que informe en todos los casos a los consumidores de los motivos que han originado los problemas de suministro.

"Los consumidores tienen derecho a saber qué está sucediendo con su medicación, se trate de un fallo en la cadena de producción, de una retirada estratégica del laboratorio titular por razones de interés económico o de una mala previsión de la demanda", considera.

España. Farmaindustria confirma que están trabajando con la Administración en la renovación del Pacto-PIB

El Global, 27 de diciembre de 2018

<http://www.elglobal.net/portada/farmaindustria-confirma-que-estran-trabajando-con-la-administracion-en-la-renovacion-del-pacto-pib-FL1863447>

La patronal de la industria farmacéutica española, Farmaindustria, ha confirmado este jueves que están trabajando con los Ministerios de Hacienda y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social "para dar continuidad al Convenio de Colaboración suscrito entre ambas partes". De esta forma, y con el comunicado realizado por la patronal, se pone fin a las especulaciones de la continuidad o no de esta colaboración entre la industria farmacéutica y el Gobierno de España.

En la información facilitada por Farmaindustria se confirma que todas las partes están trabajando en este acuerdo de cara a incorporar "los cambios que se consideren necesarios en un plazo de tres meses, con el objetivo compartido de conciliar la sostenibilidad y calidad del sistema sanitario público con el acceso de los pacientes españoles a los medicamentos que necesitan".

España. El Gobierno aprueba que las enfermeras receten fármacos

Consejo General de Enfermería

Jano, 24 octubre de 2018

<http://www.jano.es/noticia-el-gobierno-aprueba-que-las-29451>

El Consejo de Ministros aprobó el viernes la puesta en marcha de la denominada prescripción enfermera, que permitirá a estos profesionales indicar y autorizar la dispensación de determinados medicamentos en función de protocolos y guías de práctica clínica asistencial.

Se trata de una vieja reivindicación del Consejo General de Enfermería y del Sindicato de Enfermería SATSE, que habían reclamado a la exministra de Sanidad Carmen Montón el pasado mes de julio la aprobación de esta norma antes de la campaña de vacunación de la gripe que en estos días comienza en varias comunidades autónomas.

La ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo, explicó, tras reunirse con los representantes de los enfermeros, que el real decreto regula un asunto que aparece en la ley de profesiones sanitarias y que ya se incluye de forma explícita en la ley del uso racional del medicamento.

En concreto, aclaró la ministra, el texto regula dos condiciones: por un lado, la acreditación de los enfermeros para indicar medicamentos y para usarlos y, por otro, que la aplicación de los medicamentos con prescripción médica se establezca en protocolos o en guías clínicas.

"Para la elaboración de estas guías y protocolos también contamos con la comisión permanente de farmacia, por tanto será algo conocido y compartido por el conjunto del sistema", señaló Carcedo, que ha valorado "una cuestión práctica" tras el acuerdo como que los enfermeros puedan aplicar vacunas.

Además, precisó que la acreditación de los profesionales de enfermería, que es lo que motivó el recurso de la Junta de Andalucía al anterior real decreto ante el Tribunal Constitucional, será a cargo de las comunidades autónomas. Para acreditarse, será necesario un año de ejercicio profesional y para aquellos enfermeros que no lo tengan, podrán hacer un curso de formación intensiva.

"Creo que es un motivo de celebración y quiero aprovechar esta ocasión para felicitar y agradecer de forma especial al personal de enfermería su trabajo cotidiano, que es el alma de continuidad y atención en el cuidado a las personas. También a la profesión médica y el conjunto de trabajadores de profesionales del SNS", resaltó la titular de Sanidad.

Holanda. Balance de la campaña por la asequibilidad de los medicamentos

HAI, diciembre de 2018

Traducido por Salud y Fármacos

Campaña "Nuestros medicamentos, nuestro derecho". El informe, Medicamentos nuevos y asequibles en los Países Bajos: Seguimiento de los compromisos y acciones de políticas del gobierno holandés (<http://haiweb.org/wp-content/uploads/2018/12/NL-Government-Commitments-on-New-Affordable-Medicines.pdf>), describe el cumplimiento (o no) de los compromisos del gobierno holandés para aumentar la transparencia y mejorar las condiciones de acceso a los medicamentos; las áreas en que trabaja son: derechos de propiedad intelectual, modelos alternativos de innovación,

políticas de competencia y decisiones de precios.

Hallazgos principales

Si bien los ministros y otros han resaltado mucho los aspectos positivos, no ha resultado en ningún cambio de política que pueda y que vaya a tener un impacto en el aumento de precio de los medicamentos. Sin embargo, el gobierno holandés sigue siendo un líder dentro de la UE y una referencia a nivel mundial para promover un programa de investigación y desarrollo más orientado a las necesidades de salud, y en abogar por el uso de las flexibilidades de los ADPIC, por ejemplo, en los acuerdos comerciales.

Recomendaciones a las autoridades holandesas

- Manténganse a la vanguardia de la UE y en el debate mundial sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos.
- Apoyen los nuevos modelos de innovación biomédica (basados en la desvinculación).
- Aborden con decisión el comportamiento anticompetitivo en los mercados farmacéuticos.
- Permitan una mayor transparencia de los costos de I + D y las decisiones de precios.

En 2019 NHS ahorrará 1.000 millones de libras en medicamentos (NHS to save £1 billion on its medicines bill in 2019)

Gobierno del Reino Unido, 5 de diciembre de 2018

<https://www.gov.uk/government/news/nhs-to-save-1-billion-on-its-medicines-bill-in-2019>

Traducido por Salud y Fármacos

Se espera que, bajo un nuevo acuerdo con la industria farmacéutica, en todo el Reino Unido, el NHS ahorre alrededor de £930 millones del gasto en medicamentos.

Los pacientes también tendrán acceso a los medicamentos nuevos hasta seis meses antes.

El gobierno y la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI, por sus siglas en inglés) han alcanzado un acuerdo final para la estrategia voluntaria para la fijación de precios y el acceso a medicamentos de marca, que comenzará el 1 de enero de 2019 y durará cinco años.

En 2019, se prevén los siguientes ahorros en la factura de medicamentos del NHS:

- Inglaterra: £744 millones
- Escocia: £93 millones
- Gales: £56 millones
- Irlanda del Norte: £37 millones

El esquema está diseñado para que el crecimiento de la factura de los medicamentos de marca sea predecible y asequible. Establece un límite de 2% en el crecimiento de las ventas de medicamentos de marca al NHS.

Si hay un gasto superior al límite del 2%, las compañías farmacéuticas reembolsarán al NHS

Otras medidas para mantener el costo de los medicamentos al alcance del NHS incluyen la simplificación de los controles de

precios y discusiones comerciales más rápidas y flexibles entre el NHS y las compañías farmacéuticas.

Este acercamiento hará que los medicamentos más nuevos y de mayor valor estén disponibles para los pacientes del NHS más rápidamente a través de:

- La pronta identificación de los medicamentos más prometedores que se están desarrollando.
- Discusiones comerciales más tempranas con la industria
- Evaluaciones más rápidas de la eficacia clínica y económica de los nuevos medicamentos por parte del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE)

El acuerdo también está diseñado para garantizar que el Reino Unido siga siendo un centro atractivo para el sector de las ciencias de la vida, parte de la estrategia industrial del gobierno.

El ministro de salud, Lord O'Shaughnessy, dijo: "El acuerdo final es una gran noticia para los pacientes y el NHS: medicinas, mejores y más asequibles, estarán disponibles hasta seis meses

antes y ahorraremos casi mil millones de libras el próximo año, que se podrán invertir en otros servicios cruciales. Es un voto de confianza a nuestro sector de ciencias de la vida, que es líder en el mundo, y destaca nuestro compromiso de apoyar a las pequeñas y medianas empresas para que vendan sus tratamientos innovadores al NHS".

Mike Thompson, Director Ejecutivo de ABPI, dijo: "Es muy buena noticia que se haya confirmado el acuerdo completo; muestra el compromiso del gobierno y del NHS en trabajar con nosotros para apoyar la innovación en beneficio de los pacientes. Esto significa que las personas en todo el Reino Unido accederán mejor y más rápidamente a los nuevos medicamentos y vacunas más eficaces.

Bajo el esquema, el NHS tendrá la absoluta certeza de que las ventas de medicamentos de marca no crecerán más del 2% en ninguno de los próximos cinco años, o la industria reembolsará el dinero. Esta es una contribución significativa de las compañías farmacéuticas para apoyar al NHS.

EE UU y Canadá

AMA adopta una política que respalda la importación de medicamentos de venta con receta de Canadá (*AMA adopts policy supporting importation of prescription drugs from Canada*)

Thomas Sullivan

Policy and Medicine, 15 de noviembre de 2018

<https://www.policymed.com/2018/11/ama-adopts-policy-supporting-importation-of-prescription-drugs-from-canada.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Recientemente, los médicos que participaban en la Reunión Interina de la Asociación Médica Americana (AMA) adoptaron una política que apoya la compra e importación personal de medicamentos de venta con receta en farmacias canadienses con licencia, con la advertencia de que se debe garantizar la seguridad de la importación. La adopción de esta política responde a que los costos de bolsillo de los medicamentos de venta con receta aumentan y dificultan el acceso a los medicamentos necesarios.

El apoyo de AMA para la importación personal de medicamentos de venta con receta de farmacias canadienses con licencia también estaría condicionado a la importación de una cantidad limitada solo para uso personal. Los medicamentos importados en persona también tienen que haber sido aprobados por Health Canada, la agencia gubernamental que revisa la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos de venta con receta autorizados para la venta en Canadá.

La nueva política de la AMA no se aplica a la importación de medicamentos de venta con receta a través de farmacias en línea o por correo, solo en farmacias físicas. De hecho, la AMA ya tiene una política en vigor que se opone a la importación personal a través de Internet hasta que se pueda garantizar la seguridad del paciente.

El Consejo de Servicios Médicos de la AMA señaló en el informe donde recomienda la propuesta, que no es una solución

integral, ni a largo plazo para la asequibilidad de los medicamentos.

"Enfrentados con los altos costos de bolsillo de los medicamentos de venta con receta, algunos estadounidenses viajan a Canadá para comprar e importar sus medicamentos, ya que a menudo son más asequibles", dijo la Presidenta de la AMA, Barbara L. McAneny, MD. "Aunque generalmente es ilegal para las personas importar medicamentos de venta con receta a EE UU para uso personal, la FDA ha utilizado su discreción para permitir la importación personal de medicamentos recetados en circunstancias muy limitadas. "Permitir la importación en persona de medicamentos de venta con receta de Canadá, cuando se puede garantizar la integridad del producto, representa un paso adelante, así como una opción moderada y conservadora para reducir los costos para los pacientes de los medicamentos recetados".

"La política de la AMA se produce cuando el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de EE UU y los legisladores están analizando opciones para reducir los costos para los pacientes de los medicamentos recetados, incluso mediante la importación de medicamentos de venta con receta de Canadá", dijo el Dr. McAneny. "La nueva política ayudará a dirigir el apoyo de AMA a la actividad normativa y legislativa relevante".

El HHS tiene autoridad para permitir la importación de medicamentos recetados de Canadá si el Secretario del HHS certifica ante el Congreso que los medicamentos no representan un riesgo adicional para la salud y la seguridad del público, y aportará resultados importantes: una reducción significativa en el costo de los medicamentos para los estadounidenses. Si bien aún no se ha otorgado la certificación necesaria, un grupo de trabajo solicitado por el actual Secretario del HHS, Alex Azar, evaluará cómo importar de manera segura medicamentos recetados de otros países bajo ciertas circunstancias.

Además, se ha introducido una legislación federal para permitir la importación de medicamentos de venta con receta, mientras que este año nueve estados también han introducido leyes de importación de medicamentos. Esta propuesta se presentó y exploró por primera vez en una reunión de AMA el año pasado.

Nota de Salud y Fármacos: Hasta ahora se permitía la importación personal de tres meses de abasto de medicamentos de venta con receta de otros países, el tiempo suficiente para que alguien a quien se le han recetado productos en el extranjero pudiera encontrar un proveedor en EE UU que emitiera sus recetas.

¿Debería la FDA tratar los medicamentos contra las enfermedades raras de manera diferente? Defensores de los pacientes y la industria solicitan una regulación más flexible
(*Should FDA treat rare disease drugs differently? Patient advocates, industry call for looser regulation*)

Shannon Firth

MedPage Today, 4 de octubre de 2018

<https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/fdageneral/75512>

Traducido por Salud y Fármacos

Los fabricantes de medicamentos y otros expertos en enfermedades raras instaron a los senadores a presionar a la FDA para que adopte un enfoque más flexible en el proceso de aprobación de medicamentos destinados a pacientes con enfermedades raras o huérfanas.

Las enfermedades huérfanas son aquellas que afectan a menos de 200.000 pacientes. La mayoría de estas enfermedades son "graves o potencialmente mortales" y la mayoría no tienen un tratamiento aprobado por la FDA, dijo el senador Rand Paul, MD (R-Ky.) durante una audiencia de subcomité del Comité del Senado de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones (AYUDA).

"El estándar para la aprobación de medicamentos huérfanos es similar, si no el mismo, que para las condiciones más frecuentes. A veces, un medicamento puede tardar más de una década en llegar del banco de los investigadores a la cama, y los costos pueden superar los "US\$2.000 millones", dijo Paul.

Debido a que las familias con pacientes terminales no pueden permitirse esperar a que se aprueben los medicamentos, pueden importar medicamentos de otros países, tomar medicamentos fuera de etiqueta o adquirir productos de calidad peligrosa cuando se usa como medicamento, dijo Paul.

El Congreso ha proporcionado a la FDA "numerosas herramientas" para acelerar las aprobaciones y aumentar continuamente el financiamiento de la agencia, pero los tiempos de revisión no se han acortado, dijo Paul.

Durante la audiencia del miércoles, médicos, defensores de los consumidores y expertos de la industria compartieron las barreras que enfrentan para sacar al mercado medicamentos nuevos para tratar enfermedades raras y las soluciones que proponen.

"La conclusión es que necesitamos métodos y vías más efectivas para la aprobación de medicamentos para enfermedades raras y ultra raras", dijo Marc Patterson, MD, profesor de neurología,

pediatría y genética médica en la Clínica Mayo en Rochester, Minnesota, quien abogó por cambios radicales en la legislación.

"Lo que esperamos obtener es una legislación que permita y dirija a la FDA a adoptar enfoques específicos para tratar las enfermedades raras. Reconocer que son diferentes. Reconocer que las reglas que se aplican a las enfermedades comunes no funcionan", dijo a MedPage Today después de la audiencia, cuando se le preguntó a Patterson sobre sus objetivos.

Las enfermedades raras son diferentes

Lincoln Tsang, PharmD, JD, socio de la firma de abogados Arnold & Porter Kaye Scholer en Londres, dijo a MedPage Today que la FDA necesita apreciar el contexto en el que se están testando los medicamentos para enfermedades raras, que es que "no hay un medicamento disponible", dijo. "Esos pacientes con el tiempo morirán".

Uno de los desafíos que Mark Dant, presidente de la Fundación EveryLife para las Enfermedades Raras en Louisville, Kentucky, señaló es que los diseños de los ensayos a menudo son demasiado limitados para que los pacientes puedan participar y los criterios clínicos a menudo son muy precisos.

Patterson dijo que los desafíos también incluyen el pequeño grupo potencial de participantes, la amplia variación de los síntomas y la dificultad para medir el efecto de un medicamento, ya que las medidas tradicionales no siempre son apropiadas.

Reunir a una cohorte de pacientes bien emparejados para los ensayos controlados es "casi imposible", dijo Patterson.

Una solución es legislar un "menú" de opciones para diseños de ensayos alternativos y adaptativos específicamente para enfermedades raras, dijo Patterson, con un número menor de pacientes, quizás entre 50 y 100.

Usando los datos de ensayos

Una segunda estrategia que Patterson recomendó es que la FDA aproveche los datos de los ensayos clínicos bien controlados "donde sea que se lleven a cabo" en lugar de "perder el tiempo" duplicando los mismos estudios en el estado.

Michael Strupp, MD, profesor de neurología de la Universidad de Munich, estuvo de acuerdo.

Si un medicamento ha sido aprobado por la FDA, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe aprobarlo y viceversa, dijo a MedPage Today.

"Eso ahorra mucho dinero, muchos recursos y también la aprobación es mucho más rápida", dijo Strupp.

Debido a sus propios esfuerzos legislativos, Paul dijo en su discurso de apertura, que la FDA ya tiene autoridad para aceptar datos de otros países, pero "aún se requieren pruebas y ensayos duplicados para comercializar la mayoría de los medicamentos".

"Sigo creyendo que ya sea un medicamento huérfano o cualquier medicamento... el mundo civilizado moderno es ahora un mundo enorme de medicina y ciencia, y estamos locos si queremos

detenerlo en la frontera y decir que tienes que americanizar todos los estudios ", añadió Paul más tarde.

Una tercera recomendación formulada por Patterson es exigir a la FDA que trabaje con las familias, los académicos, la industria y otras agencias reguladoras internacionales para crear registros de enfermedades que contengan datos seguros de pacientes.

Los registros se pueden utilizar para mejorar la comprensión de los investigadores sobre la historia natural de una enfermedad, para desarrollar medidas de resultados y para respaldar ensayos clínicos.

Tsang notó que las regulaciones de la FDA ya incluyen ciertas flexibilidades, la pregunta es si las probarán y serán "un poco más audaces".

Recompensar a los fabricantes de medicamentos

Dant, cuyo hijo Ryan nació con mucopolisacaridosis I, abogó por que el Congreso aprobara una ley para otorgar incentivos a las compañías farmacéuticas por testar productos ya aprobados en enfermedades raras.

Un proyecto de ley conocido como The Open Act lograría tal objetivo al extender el período de exclusividad para un medicamento o producto biológico cuando el medicamento también está aprobado para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad rara o huérfana.

Ya hay muchos pacientes, incluido su hijo, que están tomando estos medicamentos fuera de etiqueta sin la información adecuada de seguridad, eficacia y dosis, y muchos pagan de su bolsillo porque sus tratamientos no están cubiertos por las aseguradoras.

Dant también presionó al Congreso para aprobar proyectos de ley que garanticen la cobertura de la secuenciación genómica.

Esfuerzos anteriores

La Ley de Medicamentos Huérfanos de 1983, el primer esfuerzo federal para promover la investigación en enfermedades raras otorgó subvenciones para ayudar a compensar los costos de investigación y desarrollo, y dió a las farmacéuticas siete años de exclusividad, señaló el senador Bob Casey (D-Pa)

Más recientemente, él y otros senadores ayudaron a establecer el Cupón de Revisión Prioritaria para Enfermedades Pediátricas Raras, que es una recompensa por el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras pues las compañías pueden usar ese cupón para que la agencia reguladora revise más rápidamente cualquier otro medicamento. Estos cupones o vales también se pueden vender y el dinero se reinvierte en la compañía, explicó Casey.

Y en 2016, el Senado aprobó la Ley de Curaciones del Siglo XXI que exigía que la FDA publicara una guía sobre cómo utilizar los diseños de ensayos adaptativos y los métodos bayesianos en los ensayos clínicos. El borrador de la guía fue publicado el mes pasado, dijo Casey.

La agencia también publicó recientemente un "protocolo maestro" que permite utilizar un solo ensayo clínico para evaluar

múltiples candidatos a fármacos, múltiples tipos de enfermedades y más de una población de pacientes en el mismo ensayo clínico.

"Realmente quiero obtener un resultado", dijo Paul al final de la audiencia, sugiriendo que la colaboración con los testigos continuará. También expresó la posibilidad de actualizar la Ley de Medicamentos Huérfanos con una "de forma separada" o con un "diseño diferente".

EE UU. Filadelfia busca presionar a los representantes farmacéuticos con el registro y la prohibición de regalos
(*Philadelphia looks to crack down on pharma reps with registration, gift banning*)

Beth Snyder Bulik |

FiercePharma, 29 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/marketing/philly-cracks-down-pharma-sales-reps-looks-to-force-registration-and-ban-gifts>

Traducido por Salud y Fármacos

Puede que pronto sea más difícil ser representante de ventas farmacéuticas en Filadelfia. El consejo de la ciudad celebrará una audiencia pública el viernes para discutir un proyecto de ley (<http://phlcouncil.com/wp-content/uploads/2018/10/Pharma-Rep-conduct-and-gifts-bill.final.pdf>) que regula a los representantes de la industria farmacéutica, e incluye medidas que exigen su registro en la ciudad y prohíben la entrega de obsequios a los proveedores de atención médica y al personal de sus oficinas.

Dos miembros del consejo propusieron inicialmente la ordenanza "Ventas farmacéuticas y prácticas de promoción" obsequios y conducta en octubre, y responde a la epidemia de opioides por la que atraviesa la ciudad. Más de 1.200 personas murieron por sobredosis de medicamentos en 2017, informó la ciudad.

Filadelfia presentó una demanda

(<https://drive.google.com/file/d/1UaqpvFlksSLyXm1E-52dz1P1S9brvXxD/view>) en enero contra varias compañías farmacéuticas, incluyendo Purdue, Endo, Allergan, Teva y Janssen de Johnson & Johnson, por lo que denomina prácticas de mercadotecnia erróneas y engañosas. Pero el consejo y el comisionado de salud de la ciudad creen que hay que adoptar medidas adicionales. La medida se aplica a todos los representantes farmacéuticos, porque, como se señala en el proyecto de ley propuesto, "hay evidencia de que las compañías farmacéuticas han hecho declaraciones engañosas sobre medicamentos que no son opioides, como Zyprexa, Effexor y Pamine".

"Mientras respondemos a la actual crisis de los medicamentos adictivos, también debemos prevenir la siguiente", dijo el Dr. Thomas Farley, comisionado de salud de Filadelfia, en una publicación en el sitio web del consejo. "Las compañías farmacéuticas tienen derecho a comunicarse con los médicos y su personal, pero no se les debería permitir utilizar regalos, como comidas, para que los médicos escuchen sus mensajes promocionales".

Según la nueva ordenanza, todos los representantes farmacéuticos deberán registrarse en la ciudad y pagar una tarifa de hasta US\$250, así como mostrar una identificación cada vez que vendan o promuevan algo en nombre de una compañía

farmacéutica. También se les pedirá que envíen al departamento de salud de la ciudad todos los materiales escritos que quieran utilizar para promocionar los medicamentos para su revisión. No se permitirá que los representantes entreguen a los médicos o a su personal ningún regalo, ni siquiera un bolígrafo, ni una taza de café o almuerzo. Además, no se podrán dar cupones de descuento para medicamentos adictivos.

Filadelfia no es la primera ciudad que intenta regular a los representantes farmacéuticos. Chicago aprobó una ordenanza que exige la obtención de una licencia y que entró en vigor en julio de 2017. Allí se requiere que los representantes obtengan una licencia, cumplan con los estándares de la ciudad y los requisitos de educación y documenten todas las interacciones con proveedores de atención médica, incluyendo la entrega de regalos. El departamento de salud puede solicitar esta información. Nevada también requiere que los fabricantes farmacéuticos

(http://dhhs.nv.gov/uploadedFiles/dhhsnv.gov/content/HCPWD/SB539_Drug_Transparency_Reporting_Timeline_v08.10.2018_website.pdf) envíen la lista de los representantes de ventas que trabajan en el estado, informen sobre los regalos de más de US\$10 y entreguen la lista de las muestras de medicamentos distribuidas.

El reglamento de Chicago inspiró al senador Dick Durbin, D-Illinois, a incluir el registro nacional de representantes farmacéuticos que venden o comercializan opioides en la ley que presentó en abril "Ley de Prevención de Adicciones y Uso Responsable de Opioides" (<https://www.congress.gov/bill/115th-congress/senate-bill/2729/text>). Según la propuesta, a los representantes de ventas de opioides se les exigirá obtener una licencia a partir de enero de 2020 y tendrán que pagar una tarifa de registro de US\$3.000, así como completar una capacitación específica y divulgar los nombres de los proveedores de atención médica con los que hayan interactuado y los regalos o muestras de medicamentos que les hayan entregado.

Nota de Salud y Fármacos: esta ley no ha sido aprobada.

La publicidad de las demandas por 'medicamentos perjudiciales' afecta la relación médico-paciente, y según una coalición de la industria tiene que estar regulada (*'Bad drug' lawsuit ads hurt doc-patient relationships and need regulation, says industry coalition*)

Beth Snyder Bulik |

FiercePharma, 17 de diciembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/marketing/bad-drug-lawsuit-ads-hurt-patient-physician-relationships-and-need-regulation-says>

Traducido por Salud y Fármacos

"¡Advertencias sobre el medicamento!", Grita la voz de un anuncio nocturno de televisión. "¿Usted o un ser querido ha sido lesionado por la droga XYZ? ¿Puede que tenga derecho a una compensación sustancial!

¿Suenan familiares? Los anuncios sobre "medicamentos dañinos" que hacen los abogados litigantes han estado proliferando durante años, pero una organización recién constituida los rechaza. La Asociación para Proteger la Salud del Paciente es una coalición nacional de médicos y grupos de defensa del

paciente que creen que la publicidad de las demandas debe tratarse como un problema de atención médica que puede interferir en las relaciones médico-paciente.

El problema que se ha documentado, y se ha confirmado en una reciente encuesta realizada por la coalición, es que aproximadamente una cuarta parte de los pacientes reportan haber descontinuado sus medicamentos de venta con receta sin consultar a su médico tras ver los alarmantes anuncios. Los datos más recientes de la encuesta de esta alianza a 500 proveedores de atención médica y 800 pacientes indican que el 58% de los profesionales de la salud dijeron haber tenido pacientes que dejaron de tomar sus medicamentos de venta con receta después de ver anuncios de demandas por las lesiones presumiblemente producidas por los medicamentos.

Investigaciones previas, incluyendo datos de la FDA, encontraron que esto había conllevado complicaciones innecesarias e incluso muertes. La Asociación Médica Americana sancionó los anuncios en 2016 y votó para abogar por exigir que los anuncios incluyeran "advertencias adecuadas y evidentes" indicando que no interrumpieran los medicamentos sin consultar a un médico.

Tradicionalmente, la publicidad problemática se ha considerado un problema de responsabilidad civil, pero la alianza querría verla enmarcada como un problema de salud, dijo Chase Martin, gerente de la coalición para la Alianza para Proteger la Salud del Paciente.

"El buen gobierno, especialmente en el área de la salud, realmente se enfoca en proteger la relación médico-paciente y estamos muy a favor de eso", dijo. "Estamos defendiendo la publicidad responsable, lo que refuerza la necesidad de consultar a su médico antes de hacer cualquier cambio".

David Charles M.D., presidente de la Alianza por el Acceso del Paciente y miembro del comité directivo de la coalición, dijo en una declaración: "Es alarmante que estos anuncios asusten a algunos pacientes hasta el punto de llevarlos a tomar decisiones importantes sobre el tratamiento sin hablar con sus médicos". Esto abre una brecha en la relación médico-paciente y pone en peligro la seguridad de los pacientes, especialmente si están tomando un medicamento que salva vidas. Los reguladores deben tomar medidas para revisar y controlar las reclamaciones hechas en estos anuncios, para garantizar que no ponen en peligro la salud del paciente ni socavan la toma de decisiones médicas informadas".

El grupo planea dirigirse a los legisladores estatales, que es donde los fiscales del estado regulan y hace cumplir la ley de publicidad. A nivel federal, la FTC regula los anuncios en televisión, y Martin dijo que el grupo también está manteniendo conversaciones con los miembros del Congreso. La alianza volverá a realizar su encuesta el próximo año para ver qué cambios se han producido, si es que ha habido alguno.

Pero no se acaba con eso. "No solo estamos interesados en las encuestas. Queremos identificar los estados en los que creemos que podemos trabajar con los formuladores de políticas para proponer legislación o tener conversaciones con las oficinas del

fiscal general para requerir un cambio a estas prácticas irresponsables", agregó Martin.

EE UU. Anuncios de medicamentos al consumidor: los daños que conlleva promover el estilo de vida en lugar de información (*Consumer drug ads: The harms that come with pitching lifestyle over information*)

Michael Joyce

Health News Review, 23 de mayo de 2018

<https://www.healthnewsreview.org/2018/05/direct-to-consumer-tv-drug-ads/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un estudio publicado la semana pasada documenta que los anuncios dirigidos al consumidor (DTC) que aparecen en las cuatro cadenas principales de televisión están enfatizando cada vez más el estilo de vida sobre la información.

Los hallazgos, publicados en la edición de mayo / junio de *Annals of Family Medicine*, cuestionan no solo los posibles conflictos con las directrices existentes de la FDA y PhRMA sobre dicha publicidad, sino también si la posible difusión de información engañosa perjudica a más personas.

"El marketing directo al consumidor es una pesadilla", dijo Andy Lazris, MD. Lazris es un internista y geriatra en Maryland con un interés especial en compartir la toma de decisiones y en la comunicación de riesgos. Él cree que los anuncios utilizan imágenes y estadísticas de manera engañosa y potencialmente dañina.

"En los anuncios todos parecen sanos, felices, bailando y se mejoran. Por lo tanto, a las personas se les hace creer que a) el medicamento será efectivo (que a menudo no es el caso) y b) que deben reemplazar su terapia anterior con la más nueva porque es mejor (una vez más, lo que a menudo no es el caso).

"Y si te dan algún número, casi siempre son números relativos engañosos que se ven realmente bien, no los números absolutos más realistas. Así que exageran indebidamente los beneficios, los daños se minimizan o se omiten, y así es como pueden lastimar a los pacientes".

Directrices de la FDA y PhRMA: una historia de dos umbrales

La FDA exige que toda la publicidad que se dirige al consumidor:

- Sea **precisa y no engañosa**.
- Refleje el **equilibrio entre daños y beneficios**.
- Solo mencione beneficios que se apoyen en **evidencia** sustancial.

PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, el grupo comercial de la industria farmacéutica) requiere que los anuncios:

- **eduquen** a los pacientes sobre las opciones de tratamiento.
- aumenten **la conciencia** sobre las enfermedades.
- **motiven** a los pacientes a consultar a sus médicos.
- aumenten **la probabilidad** de que los pacientes reciban la atención adecuada.

Notará que la redacción de la FDA es inequívoca y está orientada hacia la información que es necesaria para tomar una decisión informada.

La redacción de PhRMA, por otro lado, es bastante ambigua y está abierta a interpretación. El listón de PhRMA es mucho más bajo, por lo que es más fácil producir un anuncio y reclamar que educa, motiva y aumenta la conciencia. El cómo, o en qué medida, es altamente discutible.

El estudio ¿sugiere que estas pautas se están cumpliendo?

El estudio publicado la semana pasada evaluó el contenido de los anuncios de medicamentos de venta con receta que se emitieron en el horario estelar, durante un período de 13 semanas a fines de 2016. Se pudieron hacer comparaciones aproximadas con un estudio similar publicado en 2004. A continuación, algunos de los principales hallazgos:

- Las presentaciones de medicamentos que mejoran el estilo de vida (o una condición que sin tratamiento afecta el estilo de vida) aumentaron.
- Hubo un incremento de los anuncios que presentan el medicamento en un marco emocionalmente positivo porque ayudan a las personas a estar en control y / o recibir aprobación social (y si la condición no se trata sucede lo contrario).
- Ha habido una disminución en la información factual, las explicaciones biológicas y las discusiones sobre las causas, la prevalencia o los factores de riesgo.

En el estudio de 2004, poco más de la mitad de los anuncios describieron que el medicamento anunciado permitía actividades de estilo de vida saludable (es decir, andar en bicicleta, practicar yoga, ir al mercado de agricultores o pasar tiempo con la familia o amigos). La muestra de 2016 encontró que este tipo de representación estaba presente en más de dos tercios de los anuncios.

"El mayor énfasis en los beneficios de los medicamentos y la reducción general del contenido educativo es un cambio importante", dijo la coautora Janelle Applequist, PhD, profesora asistente de la University of South Florida, cuyo principal interés de investigación es la comunicación y publicidad sobre temas de salud que está patrocinada por la industria farmacéutica.

"Especialmente cuando tiene en cuenta que la justificación de la FDA para permitir estos anuncios es educativa.

Consecuentemente, el mensaje de este estudio es que se requiere más capacitación en alfabetización médica. Los pacientes deben darse cuenta de la naturaleza de estos anuncios, ser proactivos en verificar las afirmaciones sobre los beneficios, y discutir los riesgos en detalle con su médico".

Pero otro mensaje todavía más amplio: los lineamientos de la FDA para la publicidad dirigida al consumidor claramente no se están cumpliendo, y es muy probable que los "principios de autorregulación" de PhRMA, que son más relajados, tampoco se cumplan.

Applequist señala que varios anuncios de Lyrica, Humira y Xeljanz dependen en gran medida de imágenes antes y después, en los que la imagen de antes de recibir el tratamiento es una

"descripción sombría y negativa", que contrasta con una "vida más feliz y más satisfactoria" después el tratamiento.

El anuncio de Lyrica es un buen ejemplo

https://youtu.be/NBiqV4dta_M. Mientras lo mira, pregúntese si cumple con los criterios de la FDA para respaldar las reclamaciones de beneficios con evidencia, si presenta los daños frente a los beneficios de manera equilibrada y con más precisión que engaño.

Aunque algunos podrían argumentar que casi la mitad del comercial de un minuto está dedicado a una lista de efectos secundarios y precauciones, y que esto debería cumplir con las exigencias de la FDA de precisión y mención de daños, hay una falta total de pruebas para respaldar los beneficios promocionados.

Además, la investigación ha establecido que es mucho más probable que se recuerden las imágenes que las palabras; es lo que se llama efecto de superioridad de imagen, y la publicidad de medicamentos depende en gran medida de ello.

Este video es un buen ejemplo. Las imágenes del "antes" nos muestran los rostros de mujeres derrotadas que no pueden pasear al perro, mantener su vida organizada o incluso lavar la ropa de sus hijos. Pero la imagen después de tomar Lyrica es de mujeres en control, motivadas, sonrientes, socializando y profundamente comprometidas con su trabajo y sus familias.

Esta última imagen es mucho más probable que permanezca con los espectadores, en lugar de la lista seca y monótona de precauciones. En otras palabras, no funciona como un anuncio de radio.

"Los médicos no son inmunes al engaño"

"Antes de que tuviéramos publicidad dirigida al consumidor, no observé este milagro ni una mentalidad innovadora", dijo el internista Lazris, coautor del libro "Interpretando los beneficios y riesgos para la salud: una guía práctica para facilitar la comunicación médico-paciente". "No existía esta creencia mágica de que existe esta 'droga milagrosa' ahí fuera. Los médicos y los pacientes eran más razonables. Pero ahora esto ha cambiado por completo".

Como escribimos el año pasado, la propaganda de los medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor se aprobó en EE UU en 1997 (el único otro país donde se permite

esto es Nueva Zelanda, donde se aprobó en 1981) "antes de que Internet apareciera como la herramienta de promoción más importante de nuestro tiempo". Según Kantar media, las compañías farmacéuticas gastaron poco más de US\$6.000 millones en publicidad dirigida al consumidor en 2017, un aumento del 64% desde 2012.

Pero Lazris ve en esta tendencia una espada de doble filo: por un lado aumenta el riesgo de daños, pero también brinda la oportunidad de disipar la información errónea.

"Le diré lo que más me molesta", dijo Lazris sobre nuestros aproximadamente 20 años de experiencia con la publicidad de medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor.

"No se trata solo de lo mucho que está afectando a los pacientes, sino de lo mucho que está afectando a los médicos. No puedo decirle con qué frecuencia los representantes de medicamentos influyen a los médicos cuando les visitan en sus oficinas o por los anuncios que ven en la televisión. Los médicos no son inmunes al engaño, y parece que cada nuevo medicamento que se comercializa se convierte en "el medicamento" para muchos médicos.

Y terminan convenciendo a los pacientes de tomar esos medicamentos. Así que terminan imponiendo algunos tratamientos muy peligrosos y potencialmente dañinos".

La preocupación de Lazris está respaldada por una investigación que muestra que, aunque la gran mayoría de los médicos están en contra de la publicidad de los medicamentos de venta con receta dirigida al consumidor, dicha propaganda contribuye, de hecho, a que los médicos receten más medicamentos.

A pesar de esto, Lazris también ve una oportunidad.

"Ahora lo veo de forma distinta. Cuando salga algo nuevo, profundizo y estudió los riesgos y beneficios reales. Entonces, cuando mis pacientes vienen y preguntan acerca de los medicamentos que han visto anunciados, puedo decir: "¡Genial! Ahora déjame decirte lo que realmente hace y no hace este medicamento". Me da la oportunidad de tener una relación médico-paciente. Porque ahora saben que analizo estos problemas, responderé sus preguntas y me importará.

"¿Y adivina qué? Cuando hago esto, según mi experiencia, mis pacientes no me obligan a que les recete los medicamentos".

Asia y Oceanía

Australia. **¿Podría Australia racionar los medicamentos críticos?** (*Is Australia heading for rationing of critical medicines?*)

Heather Saxena

Pharmacy News, 23 de noviembre de 2018

<https://www.pharmacynews.com.au/news/australia-heading-rationing-critical-medicines>

Traducido por Salud y Fármacos

Cuando la nueva ley sobre escasez entre en vigencia en enero, como último recurso, los medicamentos podrían ser racionados.

Según un documento del Departamento de Salud, los patrocinadores también pueden negociar con los mayoristas del programa CSO [1] para imponer "asignaciones máximas de venta" y evitar la acumulación de existencias.

Aquí están los ocho puntos clave del documento:

1. Hay una lista de vigilancia de medicamentos críticos que incluye una selección de medicamentos de emergencia y obstétricos, vacunas, anticoagulantes, antivenenos, antídotos para envenenamientos y agentes antimicrobianos. Algunos medicamentos de venta libre, incluyendo los autoinyectores de adrenalina y los inhaladores de salbutamol, están en la lista. El patrocinador debe notificar al TGA (la agencia reguladora australiana) la escasez actual o anticipada de cualquiera de estos medicamentos dentro de dos días hábiles.

2. La metformina no está en la lista de vigilancia. Sin embargo, los representantes de TGA revisarán todas las carencias y pueden clasificar una carencia como de impacto crítico, aunque un medicamento no esté en la lista. Los patrocinadores también pueden autoevaluar una escasez por ser de importancia crítica.

3. Se puede convocar un grupo de acción para resolver la escasez de medicamentos para que ayude a coordinar la respuesta a una escasez. Se le asignaría la tarea de idear estrategias, incluyendo el racionamiento y el suministro de medicamentos alternativos, para reducir el impacto de la escasez.

4. Los patrocinadores deben notificar a PSA (Sociedad Farmacéutica de Australia), Pharmacy Guild, mayoristas y farmacias la escasez esperada de medicamentos críticos.

5. La agencia reguladora (TGA) se pondrá en contacto con PSA y Guild para ayudar a crear conciencia sobre las carencias críticas y de impacto medio, y para idear estrategias para mitigarlas, como el suministro de productos alternativos en el extranjero.

6. El Departamento de Salud determinará cómo pagar los medicamentos que figuran en la lista de PBS para ayudar a mitigar la escasez.

7. Solo se debe publicar la escasez de impacto crítico en el sitio web sobre la escasez de medicamentos de la TGA. Pero la TGA tiene discreción para decidir si quiere publicar una escasez.

8. Los pasos que se están tomando para ayudar a reducir el impacto de la escasez pueden publicarse en el sitio web de escasez de medicamentos de la TGA.

1. En 2005, el gobierno creó el CSO para mitigar el costo adicional para los mayoristas de tener que distribuir todos los medicamentos incluidos en el plan de salud a todas las farmacias de Australia. Con el CSO el gobierno quiso asegurar que todos los australianos tendrían acceso a los medicamentos incluidos en el plan de salud que requieren, independientemente de su costo y de su lugar de residencia. El CSO puede distribuir 6.000 medicamentos a 5.500 farmacias en un plazo de 24 horas.

Organismos Internacionales

La industria acorralada: la OMS propone la creación de un listado de antineoplásicos esenciales que puede dejar fuera de indicación 3 de cada 4 fármacos contra el cáncer

No Gracias, 24 de enero de 2019

<http://www.nogracias.eu/2019/01/24/la-industria-acorralada-la-oms-propone-la-creacion-de-un-listado-de-antineoplasicos-esenciales-que-puede-dejar-fuera-de-indicacion-a-3-de-cada-4-farmacos-contra-el-cancer/>

La OMS acaba de publicar un informe impactante (¡es independiente!) que nos hace llegar David Hammerstein. El trabajo se ha realizado por expresa petición de la World Health Assembly celebrada en 2017 y ha levantado un gigantesco revuelo porque amenaza el truculento negocio de la industria con los enfermos más vulnerables, al solicitar la creación de un listado de antineoplásicos esenciales con unos criterios mucho más exigentes que los utilizados hasta el momento por las agencias reguladoras.

Con estos criterios, aproximadamente 3/4 de los nuevos antineoplásicos no deberían utilizarse por motivos éticos y de eficiencia y, por tanto, no deberían ser financiados.

Vamos a dedicar algunas entradas a este importante informe.

El problema del tratamiento del cáncer en el mundo es poliédrico y muy diferente según el tipo de sistema de salud o riqueza de los países y personas:

“De hecho, la mayoría de los pacientes que viven con cáncer en el mundo no reciben ninguna atención oncológica oportuna,

incluyendo el tratamiento farmacológico. Además, cuando se proporciona tratamiento, es frecuente que la terapia no sea la más apropiada o segura. Otros pacientes que viven con cáncer reciben una intervención oportuna, pero el tratamiento es muy básico... Por último, una proporción mucho menor de pacientes con cáncer reciben atención oncológica de vanguardia, incluyendo el uso de nuevos medicamentos antineoplásicos de alto costo. La mayoría de estos pacientes viven en países de altos ingresos o pertenecen al grupo socioeconómico más alto.”

Esta complejidad tiene que vérselas con un problema común, el precio de los medicamentos antineoplásicos:

“El gasto en medicamentos contra el cáncer creció a tasas (5,3-8,7% anual) superiores a las de crecimiento del número de personas a las que se les acaba de diagnosticar cáncer (2,6-2,8% por año) globalmente durante 2012-2016”

El crecimiento del gasto es muy superior también al crecimiento de los presupuestos dedicados a la salud:

“Durante el período 2012-2016, el gasto per cápita en medicamentos contra el cáncer ha sido entre 2 a 8 veces superior al gasto total per cápita en salud”

Literalmente, los medicamentos contra el cáncer están arrasando con los presupuestos dedicados a la salud (públicos, privados y personales) en todos los países del mundo.

Ver más información en el enlace que aparece en el encabezado

Referencia

1. World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/277190>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

Especulando con la muerte: la OMS desenmascara el abuso indecente en las políticas de precios de la industria con los medicamentos antineoplásicos

No Gracias, 26 de enero de 2019

<http://www.nogracias.eu/2019/01/26/especulando-con-la-muerte-la-oms-desenmascara-el-abuso-indeciente-en-las-politicas-de-precios-de-la-industria-con-los-medicamentos-antineoplasicos/>

Seguimos con el informe de la OMS, “Pricing of cancer medicines and its impacts”, elaborado por expertos independientes tras una resolución de la OMS de 2017 y que ha levantado las alarmas de la industria farmacéutica por la dura crítica que supone a su modelo de negocio en este área terapéutica.

En la primera entrada destacamos los datos que el informe señalaba en relación con:

1. El incremento imparable de la inversión en medicamentos antineoplásicos en todo el mundo, muy por encima de la riqueza o el aumento del gasto sanitario de los países
2. Las evidencias de que la mejora de la supervivencia en el cáncer en los últimos años se deben más a los avances diagnósticos, quirúrgicos, radioterapéuticos y en los tratamientos de soporte que a la efectividad de los propios antineoplásicos
3. Los fallos regulatorios y la mala ciencia están promoviendo una inflación de productos en el mercado sin resultados clínicamente relevantes y con importantes problemas de seguridad
4. Los expertos, siguiendo la escala de efectividad clínica de la sociedad de oncología europea (ESMO), recomiendan no financiar fármacos que no hayan demostrado mejorar la supervivencia más de 4 meses o, si los ensayos clínicos se dirigían a variables indirectas, cuentan con evidencias sólidas de efectividad (ver entrada de NoGracias sobre criterios para validar clínicamente variables subrogadas en la investigación oncológica)

Ver más información en el enlace que aparece en el encabezado

Referencia

1. World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/277190>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

El cártel del cáncer: la OMS acusa a la industria de haber adulterado el mercado de los antineoplásicos

No Gracias, 27 de enero de 2019

<http://www.nogracias.eu/2019/01/27/el-cartel-del-cancer-la-oms-acusa-a-la-industria-de-haber-adulterado-el-mercado-de-los-antineoplasicos/>

Importante documento técnico de la OMS [1], elaborado con expertos independientes y sin control de la industria, que describe la desproporción entre la efectividad y seguridad de los nuevos antineoplásicos y sus precios.

En esta tercera entrada dedicada a analizar el texto abordaremos las estrategias de la industria para adulterar el mercado de los antineoplásicos: monopolio, fracaso de los gobiernos en el control de los precios, sobrevaloración del acceso, incapacidad para hacer valer la contribución pública a la investigación, falta de transparencia, captura de las políticas públicas para incentivar investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades raras, desabastecimiento de antineoplásicos baratos y prácticas corruptas e ilegales de la industria.

Utilizamos en la reseña del documento unos epígrafes y ordenación conceptual que nos parece más informativa, distinta a la de los autores.

Ver más información en el enlace que aparece en el encabezado

Referencia

1. World Health Organization. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the World Health Assembly Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/277190>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

OMS: 50 años de farmacovigilancia

Mariano Madurga Sanz

Correo Farmacéutico, 27 de noviembre de 2018

https://www.correofarmacologico.com/opinion/tribunas/50-anos-de-farmacovigilancia.html?fbclid=IwAR04JfNUoljE8K39DEV5dOfejlO-inGN8Qr1Q_fm-gxQyaadkirDOg40us

El pasado día 5 de noviembre se celebró en la sede de la OMS en Ginebra, Suiza, una múltiple conmemoración bajo el lema Hitos Importantes en Salud Global y Farmacovigilancia: los 50 años del inicio en 1968 del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (WHO Programme for International Drug Monitoring, PIDM) y el 40 aniversario de la entrada en funcionamiento del Centro Colaborador de la OMS para el PIDM, el Uppsala Monitoring Centre (UMC) desde 1978. Un gran acontecimiento que coincide con los 70 años de la creación de la OMS.

Una conmemoración de la actividad global de Farmacovigilancia, que lleva a cabo la OMS desde 1968 a través del equipo de Seguridad del Medicamento (Medicines Safety) dentro del departamento de Essential Medicines and Health

Products. En 1968 se inició el PIDM, agrupando las actividades de los 10 primeros países que establecieron sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). A esos 10 primeros países, Alemania, Australia, Canadá, Checoslovaquia, EEUU, Holanda, Irlanda, Nueva Zelanda, Reino Unido y Suecia, se han ido incorporando hasta un total de 161 países, entre 134 estados miembros y 27 estados asociados que conforman el actual PIDM.

¿Qué motivó la puesta en marcha del PIDM? En diciembre de 1961, un obstetra australiano publicó una carta al director de *The Lancet* informando de casos de meromelia o focomelia (desarrollo incompleto de las extremidades de recién nacidos) posiblemente relacionados con el uso de talidomida, que fue autorizada como sedante, con ventajas frente a los existentes, los barbitúricos. Más tarde, en 1957, se autorizó su venta para el tratamiento sintomático de las náuseas y vómitos durante el embarazo. La situación creada con más de 10.000 nacidos en el mundo con esta malformación, determinó que en la Asamblea Mundial de la Salud en 1962 recomendase a su director general que se estableciera un sistema permanente de información sobre los riesgos de los medicamentos.

Desde 1962, todos los países retiraron los medicamentos sedantes con talidomida y optimizaron sus regulaciones de fármacos para asegurar el control de su toxicidad antes de la autorización y se fueron implantando los programas de notificación espontánea. Todo para intentar detectar de forma temprana las RAM y decidir medidas reguladoras para minimizar nuevos riesgos.

Sistemas nacionales

En estas cinco décadas se han puesto en marcha los sistemas nacionales de farmacovigilancia en más de 160 países, del total de 194 Estados miembros de la OMS. La farmacovigilancia es la herramienta necesaria para conocer el efecto del uso de los medicamentos en poblaciones diferentes, ya que hay polimorfismos poblacionales en la metabolización de los fármacos y en la sensibilidad a ciertas RAM, más frecuentes en unas áreas geográficas que en otras.

Y en estos últimos 40 años, el UMC ha proporcionado apoyo técnico y orientación a los centros nacionales de farmacovigilancia que integran el PIDM a través de cursos, artículos científicos, libros y publicaciones periódicas sobre farmacovigilancia y comunicación de riesgos. Además, el UMC mantiene la mayor base de datos mundial de RAM, conocida como Vigibase™, que reúne más de 19 millones de sospechas de RAM enviadas por los Estados miembros, y se ofrece como herramienta imprescindible en la farmacovigilancia global.

Más de 250 asistentes

El día 5 de noviembre asistieron más de 250 personas, pertenecientes a 83 países miembros del PIDM, del UMC y expertos externos, para conmemorar el cincuenta aniversario del PIDM. Y del 6 al 8 de noviembre se celebró la 41 Reunión Anual de Centros Nacionales de Farmacovigilancia pertenecientes al PIDM, donde se discutieron las propuestas de mejora de los sistemas y ampliación de la cobertura de sus programas nacionales de farmacovigilancia junto con sus programas de salud pública de tuberculosis, malaria y sida/VIH, entre otros.

La colaboración es fundamental en farmacovigilancia, entre todas las instituciones relacionadas con el uso de medicamentos, y no solo con todos los profesionales de la salud, sino también con los ciudadanos, cuya participación directa es trascendental para conocer los nuevos riesgos. Mientras se sigan utilizando los medicamentos, necesitaremos la farmacovigilancia para gestionar mejor la seguridad de los pacientes.

OMS. Métodos para analizar los gastos y la utilización de medicamentos para apoyar la implementación de la política farmacéutica. (*Methods to analyse medicine utilization and expenditure to support pharmaceutical policy implementation*) WHO, 2018

https://www.who.int/medicines/publications/analyse_medicine_utilization_expenditure/en/

Traducido por Salud y Fármacos

Muchos países de bajos y medianos ingresos están modificando sus sistemas de salud para permitir la cobertura universal de servicios de salud. En la mayoría de los casos, la cobertura incluye ayuda para el acceso a los medicamentos, reconociendo que estos deben tener un costo que tanto las personas como la comunidad puedan pagar.

Un aspecto central de los sistemas de salud que brindan acceso a los medicamentos es la necesidad de tener un formulario que estipule qué medicamentos están cubiertos por la atención médica universal y en qué circunstancias están cubiertos. La OMS está apoyando los esfuerzos para garantizar que la evaluación de tecnología en salud respalde el proceso de toma de decisiones para incluir medicamentos en el formulario.

Un requisito adicional para apoyar el acceso universal a los medicamentos es el análisis de la utilización y el gasto en medicamentos. El análisis de la utilización de los medicamentos puede informar si el gasto general en medicamentos está dentro del presupuesto, si hay medicamentos específicos que son responsables del gasto excesivo o insuficiente del presupuesto, o si el uso de medicamentos se alinea con las tasas de tratamiento esperadas y deseadas. El análisis de la utilización de medicamentos también puede respaldar la toma de decisiones y se puede usar para predecir el posible efecto en el presupuesto de incluir un producto en la nueva lista de productos reembolsables o en el formulario. Los análisis se pueden usar para revisar el efecto de incluir medicamentos en el formulario, para determinar si los medicamentos se están usando de acuerdo con los usos establecidos en la lista, o para determinar el efecto de los cambios en las políticas o las regulaciones. Los análisis también pueden informar si el uso de medicamentos varía según la región o el grupo de edad.

Este manual incluye una descripción general de las estructuras de gobierno y los recursos humanos necesarios para respaldar el análisis de rutina de la utilización y el gasto en medicamentos. Se describen las fuentes de datos y los métodos que se pueden utilizar para llevar a cabo los análisis, y se proporcionan ejemplos de análisis. La sección final del manual incluye una lista de documentos que pueden servir de guía para investigar la utilización de medicamentos y las direcciones web de las agencias que publican de manera rutinaria informes sobre la

utilización y los gastos en medicamentos para informar la política farmacéutica.

El informe en inglés se puede bajar del enlace:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274282/9789241514040-eng.pdf>

Consejo de los ADPIC de la OMC: Sudáfrica pide a los miembros de la OMC que compartan las mejores prácticas para abordar los precios excesivos (*WTO TRIPS Council: South Africa asks WTO members to share best practices to address excessive prices*)

<https://www.keionline.org/29163>

Traducido por Salud y Fármacos

Actualización: en noviembre de 2018, Sudáfrica notificó a la Secretaría de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que Brasil e India solicitaban copatrocinar esta presentación sobre la Promoción de la Salud Pública a través de Las leyes y políticas de competencia.

El 29 de octubre de 2018, la OMC publicó una presentación (IP / C / W / 649) de Sudáfrica al Consejo del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Promoción de la Salud Pública a través de Leyes y Políticas de Competencia. Este documento da seguimiento a una presentación conjunta de Sudáfrica, China, Brasil e India en mayo de 2018 sobre el tema específico, Propiedad Intelectual e Interés Público: Promoción de la Salud Pública a través de las Leyes y de Competencia.

Al argumentar a favor de seguir la discusión sobre las leyes y políticas de competencia en el Consejo del ADPIC, el documento de Sudáfrica señala:

También es evidente que, a lo largo del tiempo, a través de procesos iterativos o de la evolución de las prácticas de las autoridades de competencia, hay mayor claridad para tratar los derechos de propiedad intelectual (IPR) desde las políticas de competencia. La fertilización jurisdiccional cruzada y el aprendizaje a través de pares ha contribuido a esta evolución tal como lo demuestra el mayor interés y la preocupación por garantizar un equilibrio adecuado entre la IP y las leyes y políticas de competencia en estas jurisdicciones. Este desarrollo subraya la necesidad de un mayor debate y análisis, ya que las leyes y políticas de competencia ya no son la preocupación de solo unas pocas jurisdicciones...

Como consecuencia de tener en cuenta la variedad de posibles acercamientos a la competencia, las soluciones disponibles para abordar el comportamiento competitivo pueden permitir una gama más amplia de medidas correctivas que algunas otras flexibilidades relacionadas con la salud pública asociadas únicamente con las patentes. Las políticas de competencia tienen un papel importante que desempeñar para garantizar el acceso a la tecnología médica y fomentar la innovación en el sector farmacéutico. (Fuente: IP / C / W / 649).

La presentación de Sudáfrica destaca que hay una gran diversidad en la aplicación de la ley de competencia para

remediar las prácticas anticompetitivas. Las notas de la presentación:

Dado que existe un volumen sustancial de precedentes, el patrocinador de este documento desea demostrar que muchos Miembros de la OMC ya utilizan la ley de competencia para abordar diversas prácticas anticompetitivas que afectan el acceso a medicamentos y tecnologías médicas. Las prácticas que se han identificado como perjudiciales incluyen, entre otras, las siguientes instancias: (i) abusos de los derechos de propiedad intelectual debido a la negativa a tratar o imponer condiciones excesivamente restrictivas en las licencias de tecnología médica; (ii) evitar la competencia genérica a través de acuerdos anticompetitivos de conciliación de patentes; (iii) fusiones entre empresas farmacéuticas que conllevan una concentración indeseable de investigación y desarrollo y derechos de propiedad intelectual; (iv) acuerdos de cartel entre compañías farmacéuticas, incluso entre fabricantes de genéricos; (v) comportamiento anticompetitivo en el sector minorista de la medicina y otros sectores relacionados; y (vi) manipulación de licitaciones en la contratación pública. A este respecto, no todas las jurisdicciones siguen el mismo enfoque, por ejemplo, la negativa a otorgar una licencia puede constituir un abuso de dominio en algunas jurisdicciones, mientras que otras lo consideran dentro de los derechos de los titulares de derechos de propiedad intelectual. (Fuente: Ibid)

En relación con la interpretación del ADPIC, Sudáfrica hace referencia al comité de la OMC en Australia - Envases de Tabaco Básicos indicando que el panel observó que el párrafo 5 de la Declaración de Doha está formulado en términos generales, invitando así al intérprete del ADPIC a leer "cada disposición del ADPIC" a la luz del objeto y fin del Acuerdo, tal como se expresa en particular en sus objetivos y principios. Fundamentalmente, el panel concluye que el párrafo 5 de la Declaración de Doha constituye un acuerdo posterior de los Miembros de la OMC dentro de lo que dice el Artículo 31 (3) (a) de la Convención de Viena sobre la Ley de los Tratados. Este hallazgo puede tener consecuencias importantes para la interpretación de las flexibilidades en el ADPIC (Fuente: Ibid).

Sudáfrica propuso el siguiente conjunto de preguntas orientativas para avanzar en las discusiones del Consejo del ADPIC sobre la ley y políticas de competencia para beneficiar la salud pública.

(1) ¿Qué tipo de comportamientos en los sectores farmacéutico y médico consideran los Miembros de la OMC que abusan de los derechos de propiedad intelectual? ¿Ha habido alguna evolución en los enfoques que los Miembros de la OMC adoptan para evaluar este tipo de comportamientos?

(2) ¿Qué ejemplos de mejores prácticas pueden los Miembros identificar sobre el tema de control de precios y soluciones a los precios excesivos? ¿Existen metodologías específicas que hayan empleado los Miembros para determinar si los precios son excesivos, y mecanismos para remediar y controlar el abuso de precios?

(3) ¿Qué ejemplos de mejores prácticas pueden identificarse a través de las leyes y prácticas nacionales de competencia? ¿Existe alguna tendencia común que se pueda identificar en diversas jurisdicciones?

(4) ¿En qué medida pueden contribuir la asistencia técnica y la capacitación a los Miembros de la OMC en temas de ley de competencia para implementar políticas más eficaces que permitan enfrentarse a los abusos que causan los derechos de propiedad intelectual?

Se puede esperar que la segunda presentación de Sudáfrica sobre "las leyes y políticas de competencia para conseguir resultados [positivos] para la salud pública" genere un debate sólido en el próximo Consejo de ADPIC del 8 al 9 de noviembre de 2018, basándonos en las intensas discusiones que sobre este tema se dieron en el Consejo de ADPIC de junio de 2018. El texto completo de la presentación de Sudáfrica de octubre de 2018 sobre la competencia se puede acceder en

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/2018/10/W649.pdf>

En la sesión de junio de 2018 del Consejo de los ADPIC, EE UU dijo:

Los co-patrocinadores también invocan la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, en particular el Objetivo 3 de Desarrollo Sostenible. Es importante tener en cuenta que en ninguna parte de la Agenda 2030 se prescribe una política o ley de competencia como una forma de alcanzar las metas de los objetivos del Desarrollo Sostenible. De hecho, la aplicación incorrecta de la ley de competencia a los casos de PI podría dificultar el logro de ciertos objetivos, como acabar con las enfermedades transmisibles, promover la salud infantil y neonatal, y apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas y medicamentos, ya que actualmente no tenemos todas las tecnologías de salud necesarias para enfrentar estos desafíos.

Los problemas de competencia planteados en la presentación, como la responsabilidad legal por los precios excesivos y el uso de soluciones como las licencias obligatorias, se han debatido en organizaciones internacionales más centradas en la competencia, como la OCDE y la Red Internacional de la Competencia (CIE). En la medida que surgen temas de competencia y no de propiedad intelectual, estos son lugares más apropiados que el Consejo del ADPIC para abordar dichos problemas.

EE UU no regula los "precios excesivos" según la ley antimonopolio de EE UU y hemos alentado a las jurisdicciones que tienen leyes sobre precios excesivos a abstenerse de aplicarlas a los derechos de propiedad intelectual, que están diseñados para promover la innovación a través de, entre otras cosas, la inversión en I + D. Los que ejecutan legislación antimonopolio e imponen responsabilidades civiles a los que ponen precios "demasiado altos" pueden disuadir la inversión en I + D al sustituir las decisiones que impone el mercado con un precio artificial.

Creemos que también es importante considerar que no es ilegal simplemente controlar el mercado o tener un monopolio; muchos monopolios obtuvieron su posición creando mejores productos, más baratos y más atractivos. Este sistema promueve la innovación porque incentiva a los primeros que llegan al mercado a desarrollar el mejor producto. También crea incentivos para los rivales o los nuevos participantes atraídos por las grandes recompensas. (Fuente: Acta de la reunión celebrada

en el Centro William Rappard del 5 al 6 de junio de 2018, IP / C / M / 89 / Add.1, 13 de septiembre de 2018).

Unión Europea proporcionó la siguiente perspectiva en junio de 2018:

Si bien en la Comunicación hay una serie de cuestiones con las que UE no está de acuerdo, nos gustaría expresar nuestra preocupación por la mención de "mejorar los criterios para la concesión de una patente (criterios de patentabilidad)" como una flexibilidad del ADPIC. El ADPIC es muy claro y no incluye ambigüedades en cuanto a los criterios de patentabilidad. El Artículo 27 (1) del ADPIC establece inequívocamente que: "las patentes estarán disponibles para cualquier invención, ya sea de productos o procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, impliquen una innovación y puedan ser de aplicación industrial". Vemos con creciente preocupación que la mala interpretación de este Artículo ha llevado a muchas jurisdicciones a aplicar prácticas en el proceso de concesión de patentes que podrían interpretarse como criterios de patentabilidad adicionales no mencionados en el ADPIC. La UE insta a esos miembros a que reconsideren sus prácticas.

En general, UE también sería prudente al considerar el uso de la política de competencia como una flexibilidad del ADPIC. Sin lugar a dudas, el ADPIC es compatible con la aplicación de medidas de política de competencia. Sin embargo, tal como se establece claramente en el Artículo 8 (1) y (2), así como en el Artículo 40 (2), estas medidas deben ser coherentes con las disposiciones del ADPIC y no pueden utilizarse como herramientas para evitar las obligaciones del Acuerdo....

Las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas como remedio a la fijación de precios excesivos tendrían un impacto negativo en los incentivos para la innovación y parecerían superfluas, porque una autoridad de competencia, una vez que ha establecido un comportamiento ilegal en el mercado, tiene las soluciones que le aportan los instrumentos normativos de la política de competencia.

La conferencia de WIPO es un insulto a las personas que mueren de Sida (*WIPO conference an insult to people who dies of AIDS*)

Fix the Patent Laws, 24 de octubre de 2018

<https://www.fixthepatentlaws.org/wipo-conference-an-insult-to-people-who-died-of-aids/>

Traducido por Salud y Fármacos

Esta semana, se celebra en Sudáfrica una conferencia de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) titulada "Respeto a la propiedad intelectual - Crecer desde el extremo de África (Tip of Africa)". Entre otras cosas, esta conferencia discutirá "cómo las autoridades policiales pueden dar mayor prioridad a los delitos contra la propiedad intelectual para garantizar la seguridad de los ciudadanos".

Estamos preocupados por la insensibilidad y la sordera estúpida de organizar este tipo de reunión en Sudáfrica, un país en el que el respeto excesivo por la propiedad intelectual (PI) significó que los medicamentos contra el VIH continuaron teniendo precios excesivos y un número grande de personas murieron porque muy pocos podían pagarlos. En 1999, 39 compañías farmacéuticas

internacionales vergonzosamente demandaron a Sudáfrica por intentar mejorar el acceso a medicamentos no asequibles.

Existe amplia evidencia de que el marco legal vigente de Sudáfrica otorga demasiado respeto a la propiedad intelectual. Un documento de la Universidad de Pretoria de 2011 encontró que hasta el 80% de las patentes otorgadas en Sudáfrica no cumplen con los criterios legales del país para la patentabilidad. Un informe de investigación de 2012 encontró que, al evaluar el mismo conjunto de solicitudes de patentes, Sudáfrica generalmente otorga alrededor del 66% más de patentes que EE UU o la UE.

Tenemos tanto respeto por la propiedad intelectual en Sudáfrica que actualmente estamos otorgando patentes sin examinar si son patentes merecidas. El gobierno finalmente ha iniciado un proceso para instituir un sistema de análisis de patentes, pero tardará en despegar. Por ahora, seguimos regalando patentes sin ningún escrutinio.

Un informe reciente publicado por la campaña Fix the Patent Laws y la Alianza contra el Cáncer expuso el exceso de patentes para los medicamentos contra el cáncer. En Sudáfrica se encontraron 92 patentes secundarias para solo 24 medicamentos oncológicos, 39 de las cuales fueron rechazadas o retiradas en al menos otro país. Esto afecta tanto a la asequibilidad como a la disponibilidad en el país. Se encontró que 15 de los 24 medicamentos estaban disponibles en India a mitad del precio que en Sudáfrica, y en otros países aun eran más baratos. En el caso más extremo, el suministro de un año de tratamiento con lenalidomida tiene un precio de ZAR882.000 (1US\$=ZAR13,9) en Sudáfrica, pero en India vale menos de ZAR32.000. Estos precios altos significan que, de los 24 medicamentos, solo 7 están disponibles en el sector público. Este respeto excesivo por la propiedad intelectual tiene consecuencias en el mundo real para personas normales como Sue Johnson y Tobeka Daki, líderes en nuestra campaña que fallecieron en su lucha contra el cáncer por no tener acceso a ciertos medicamentos.

Sudáfrica no ha emitido nunca una licencia obligatoria para un medicamento, ni siquiera en el punto culminante de la epidemia de SIDA a mediados de la década de 2000, a pesar de que legalmente podríamos haberlo hecho bajo las normas de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

Con la reciente adopción por parte del Gabinete de la Fase I de la Política Nacional de Propiedad Intelectual, finalmente hay razones para esperar que el gobierno encuentre un mejor equilibrio entre el respeto por la vida humana y los intereses privados de las compañías farmacéuticas. Encontrar un mejor equilibrio que sea más humano en el marco de las normas actuales de la OMC es posible, como se ha demostrado en países como India y Argentina. En términos prácticos, este mejor equilibrio implica: introducir un sistema de examen de patentes, elevar el nivel de lo que es una patente para garantizar que solo se recompensen los verdaderos inventos, introducir procedimientos de licencias obligatorias más viables y proporcionar procedimientos simples para que cualquier parte interesada impugne la concesión de una patente. Sudáfrica necesita urgentemente reformar su Ley de Patentes para introducir estos cambios.

Instamos al gobierno sudafricano, y a todos los demás gobiernos, a imponer el respeto por la vida humana y el derecho a los servicios de salud por encima de la agenda de la OMPI que prioriza la aplicación de la PI en manos de empresas multinacionales. Esto está en línea con los derechos y obligaciones consagrados en nuestra Constitución, que requiere que el estado respete, proteja, promueva y cumpla la Declaración de Derechos. También está en línea con una decencia humana básica.

Si desea más información contacte a:
Ntsiki Mpulo (SECTION27) | mpulo@section27.org.za | +27 82 782 7143

¿Deberíamos respetar las patentes o las personas? (*Should we respect patents or people?*)

Lotti Rutter y Maureen Milanga

Daily Maverick, 26 de octubre de 2018

<https://www.dailymaverick.co.za/article/2018-10-26-should-we-respect-patents-or-people/>

Traducido por Salud y Fármacos

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual se ha decantado por Sandton en un intento por impulsar su programa de maximización de patentes entre los políticos, los funcionarios gubernamentales y los jueces de toda África. El hecho de que Sudáfrica sea el anfitrión de una conferencia titulada Respeto a la PI es una afrenta para los millones de personas que han muerto y quienes siguen sufriendo sin acceso a los medicamentos que necesitan, gracias a la codicia de las corporaciones farmacéuticas. El sistema de propiedad intelectual que la organización quiere que respete el continente africano desempeña un papel muy importante para ayudar a Big Pharma a mantener a los pacientes y gobiernos como rehenes para robar y para ganar más.

Las reglas de patentes globales se rigen por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)). Según el ADPIC, los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben otorgar patentes de 20 años a los nuevos inventos, incluyendo los medicamentos.

El problema es que las corporaciones dueñas de patentes utilizan este período de 20 años para evitar la competencia y cobrar el precio que quieren por los medicamentos.

Para las empresas farmacéuticas que buscan ganancias, esto significa establecer precios injustificadamente altos para obtener grandes ganancias. Solo después de que la patente termina y más competidores ingresan al mercado, los precios eventualmente bajan. Se pierden innumerables vidas esperando a que esto suceda.

Si bien el ADPIC garantiza patentes por 20 años, también contiene una serie de salvaguardas para la salud pública que los países pueden utilizar libre y legalmente para prevenir el abuso de las patentes.

Usar estas salvaguardas de salud pública no es nada nuevo o controvertido. En 2001, después del caso infame en el que 39 compañías farmacéuticas llevaron a Nelson Mandela a los

tribunales por tratar de aplicar algunas de estas salvaguardas, se firmó la Declaración de Doha [capital de Qatar] sobre ADPIC y la Salud Pública de la OMC.

Esta declaración recordó al mundo que existen las llamadas "flexibilidades del ADPIC" y que los países tienen el poder legal y pueden usarlas legítimamente cuando haga falta.

Sin embargo, la industria y sus defensores, como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) [y los países en los que tienen sus sedes las grandes farmacéuticas EE UU, UE y Japón], continúan minando su poder y causando confusión sobre estas flexibilidades.

Caracterizan incorrectamente las flexibilidades del ADPIC como si fueran intervenciones radicales e innecesarias que ponen en riesgo la innovación futura y la inversión extranjera directa, afirmaciones que han sido siempre desmentidas.

Por ejemplo, la realidad en Sudáfrica es que 35 compañías farmacéuticas multinacionales cerraron después de que en 1997 el país adoptara el ADPIC, en lugar de recibir más inversión extranjera directa como se había prometido, las empresas abandonaron el país en tropel.

En contraste, en India, un país famoso por el uso de flexibilidades del ADPIC, la inversión extranjera directa está floreciendo. A pesar de amenazar con abandonar India en 2012 si no otorgaba una patente secundaria sobre una versión de un medicamento existente, la compañía farmacéutica Novartis en realidad amplió sus operaciones en el país después de que la Corte Suprema dictaminara en su contra. El mito simplemente no se sostiene.

Lo mismo es cierto para la innovación. Nos dicen repetidamente que las patentes son la única manera de asegurar futuros esfuerzos de investigación y desarrollo. Sin embargo, dondequiera que se hayan analizado los costos de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos (en los casos en que los investigadores han podido acceder a esta información que no es nada transparente), encontramos que los costos son mínimos en comparación con los beneficios.

Novartis, por ejemplo, en 2012 estaba recuperando su retorno de la inversión en el mesilato de imatinib (un medicamento contra el cáncer también conocido por su nombre comercial, Gleevec) cada 13 días, mientras demandaba a India por no otorgar una patente secundaria sobre este medicamento.

Además, si los sistemas de patentes débiles otorgan patentes fáciles sobre medicamentos ligeramente modificados [esto es lo que se llama evergreening], y obtienen ganancias con esto, entonces ¿por qué las empresas invertirían en investigación más arriesgada para desarrollar medicamentos para enfermedades raras?

Además, si las empresas están motivadas por las altas ganancias, ¿por qué fabricarían medicamentos para enfermedades que afectan a personas pobres [olvidadas] o a pocas personas [raras], o medicamentos que deberían usarse de manera restringida? Para las personas con TB, para las que solo se han desarrollado dos medicamentos nuevos en 60 años, y cuando nos estamos

acercando a una aterradora era post-antibiótica y el sistema de patentes no sirve.

Estas realidades confirman los límites de las patentes para estimular la innovación terapéutica que salve y mejore vidas, y acentúa la necesidad de explorar otras alternativas para recompensar a los investigadores, tales como premios y la financiación conjunta de varias fuentes.

Sin embargo, el poder arrollador de las grandes empresas y sus defensores, como la OMPI, logran vender tan exitosamente estas narrativas falsas que, a pesar de la gran necesidad, la mayoría de los países no han utilizado las flexibilidades que otorga ADPIC o no lo han hecho de manera efectiva.

Durante años, Sudáfrica ha entregado ciegamente patentes (principalmente a empresas extranjeras) sin controlar si cumplen los requisitos legales y hasta la fecha nunca ha emitido una licencia obligatoria. Por el contrario, irónicamente, EE UU es quizás el que más frecuentemente emite de licencias obligatorias en el mundo. Sin embargo, señala a cualquiera que se atreva a tratar de hacer lo mismo como mal socio comercial y lo incluye en la Lista 301 de Observación Especial de EE UU. Un buen ejemplo de "Haz lo que decimos, pero no lo que hacemos".

Los países deben recibir apoyo para enmendar las leyes nacionales de patentes e incorporar todas las flexibilidades que otorga el ADPIC. En su lugar, la OMPI proporciona "asistencia" técnica tras bambalinas a los gobiernos para que modifiquen sus leyes para crear patentes que protejan aún más los intereses de la industria. En lugar de adoptar y utilizar las flexibilidades que permite el ADPIC, los países se ven obligados a adoptar medidas más estrictas de protección de patentes conocidas como el ADPIC+.

La OMPI ha presionado repetidamente por una implementación más fuerte de la propiedad intelectual (PI). De hecho, este es su mensaje a los gobiernos de África a través de esta conferencia para "Respetar la PI". Los efectos desastrosos de promover la implementación de la propiedad intelectual a costa del acceso a medicamentos genéricos se han sentido claramente en África.

En 2008 y 2009, la UE respetó tanto la propiedad intelectual que incautó remesas de medicamentos genéricos que salvan vidas cuando estaban en tránsito en sus puertos y se dirigían a América Latina y África. Uno de esos envíos fue de sulfato de abacavir, un medicamento clave para el VIH cuyo destino era un programa financiado por Unitaaid e implementado por la Fundación Clinton en Nigeria.

También fue en 2008 cuando Kenia implementó una legislación contra la falsificación. Algunas secciones de la Ley causaron confusión y dio como resultado la incautación arbitraria de medicamentos genéricos bajo el pretexto de luchar contra los medicamentos falsificados.

La ley fue cuestionada por las personas que viven con el VIH, quienes ganaron el caso en 2012 cuando el Tribunal Superior de Kenia sostuvo que, si bien la propiedad intelectual debería ser protegida, "donde exista la posibilidad, como en este caso, de que su protección ponga en peligro derechos fundamentales tales como el derecho a la vida de otros, determinó que deben primar

los derechos fundamentales de los ciudadanos en la posición de los peticionarios”.

Lo que el Tribunal Superior de Kenia vio tan claramente fue la primacía del derecho a la salud. Décadas antes de que comenzara el ataque violento al ADPIC, el derecho a la salud estaba firmemente establecido en el derecho internacional y obligaba a los gobiernos a respetar, proteger y cumplir con facilitar el acceso de las personas a una atención médica de calidad. En realidad, lo que ADPIC consigue es proteger los "derechos" de los innovadores.

Si bien la ley de derechos humanos obliga a los gobiernos a proteger los intereses morales y materiales de los inventores, esto no implica que los "derechos" de patentes sean derechos humanos, ya que las patentes son simplemente una de las muchas formas de recompensar a los inventores.

El Relator Especial sobre los Derechos Culturales afirmó recientemente que no existe el derecho humano a la protección de una patente, afirmando que "donde las patentes y los derechos humanos están en conflicto, los derechos humanos deben prevalecer". Del mismo modo, el Consejo de Derechos Humanos y el Relator Especial sobre Salud han afirmado que el derecho a la salud está por encima de las patentes.

Nada en la agenda de la gran conferencia de la OMPI indica que cualquiera de estos temas se vaya a tratar en las presentaciones o sesiones. El verdadero impacto negativo que las patentes y su entusiasta protección y aplicación pueden tener en las personas, parece que no tiene un espacio de discusión en este foro.

Los gobiernos africanos deben seguir el ejemplo del Tribunal Supremo de Kenia, que pudo ver las cosas claras a pesar de los intentos de fortalecer la propiedad intelectual creando confusión sobre los temas de seguridad o calidad de los medicamentos.

Y mientras modifican las leyes y políticas de patentes, los gobiernos africanos deben recordar que el mandato de la OMPI es la promoción de patentes y beneficios para los extranjeros, no los derechos humanos.

Los tomadores de decisiones que asisten a esta conferencia, y los gobiernos que representan, deben verificar los hechos.

El sistema de patentes actual no apoya a la industria local, no proporciona incentivos para la inversión extranjera e impide la innovación. Lo más grave, cuestan la vida y la salud de millones.

Lotti Rutter and Maureen Milanga son subdirectores de International Policy and Advocacy de Health GAP en Sudáfrica y Kenia respectivamente

Sobre este tema véase también en inglés: WIPO conference an insult to people who dies of AIDS (*La Conferencia de WIPO es un insulto a las personas que mueren de Sida*). Fix the Patent Laws, October 24, 2018 <https://www.fixthepatentlaws.org/wipo-conference-an-insult-to-people-who-died-of-aids/>

Acuerdo entre Medicines Patent Pool y AbbVie sobre Gilead y Pibrentasvir (G/P): Retroceso en cobertura geográfica pero con opciones para desacuerdos, licencias

obligatorias y expansion territorial negociada (MPP-AbbVie License on Gilead and Pibrentasvir (G/P): Backtracking on Geographic Coverage but with Options for Oppositions, Compulsory Licenses, and Negotiated Territorial Expansion)
Brook K. Baker, Senior Policy Analyst
Health GAP, 14 de noviembre de 2018

https://www.healthgap.org/mpp_abbvie_license_on_gilead_and_pibrentasvir_g_p_backtracking_on_geographic_coverage_but_with_options_for_oppositions_compulsory_licenses_and_negotiated_territorial_expansion

Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie y Medicines Patent Pool (MPP) han negociado un acuerdo de concesión de licencias y sublicencias sin regalías para un antiviral de acción directa prioritario contra la hepatitis C, gilead y pibrentasvir (G / P). La OMS recomienda esta combinación G / P como régimen pan-genotípico de primera línea para adultos y en los ensayos de fase 3 que se están haciendo en adolescentes y niños. G / P es el tratamiento para el VHC que hasta la fecha ha generado menos resistencias y ofrece el tratamiento más corto.

El principal inconveniente de la licencia MPP-AbbVie es su alcance geográfico limitado, en particular la exclusión de India, un país con una población importante de personas que viven con el VHC. No solo hay menos países y territorios incluidos en la licencia (95 y 4, respectivamente, Cuadro 1) que en licencias anteriores para antivirales de acción directa (DAA) para el VHC, sino que también el porcentaje de la población mundial que vive con el VHC que quedaría cubierta, 47,5%, es inferior a la licencia bilateral de Gilead para sofosbuvir (105 territorios, 62,3% de cobertura) y la licencia de Bristol-Myers Squibb para daclatasvir (112 territorios, 54,3% de cobertura). Al igual que con las licencias anteriores, AbbVie ha priorizado la exclusión de los llamados “mercados emergentes” y los mercados de ingresos medios-altos, para maximizar las ganancias en esos mercados.

Ahora y en el futuro, esto tendrá graves consecuencias para la salud de las personas que padecen VHC que no han recibido tratamiento en esos países. Al excluir a los países con mayor capacidad para financiar estrategias de eliminación de VHC a precios razonables, se reduce el mercado general del G / P genérico, se reducen las economías de escala para los productores de genéricos y, por lo tanto, también se socavan las estrategias de tratamiento y eliminación del VHC en los territorios cubiertos por la licencia. Otro aspecto negativo, es que la licencia restringe la producción a las empresas ubicadas dentro de las geografías con licencia y en India (solo como país de fabricación).

La situación de las patentes en India y en otros territorios excluidos es importante. En la India, hay cinco solicitudes de patentes relevantes para G, P y G / P, e I-MAK y Third World Network se oponen a la que involucra a pibrentasvir. Un primer informe del examen de esa solicitud, desde su modificación, detallaba múltiples motivos para denegar la patente. Si las oposiciones se amplían a las otras cuatro solicitudes, si todas son exitosas, y si AbbVie no prolonga indebidamente la evaluación de sus solicitudes de patentes a través de sustituciones, selecciones, enmiendas o apelaciones prolongadas, las compañías genéricas indias eventualmente podrán suministrar a India y a otros territorios excluidos que no tengan una patente vigente. Por lo

tanto, las licencias de MPP realizan un trabajo "mayorista" para facilitar el ingreso y la competencia de genéricos en 99 países y territorios. Además, las oposiciones complementarias también podrían abrir oportunidades en algunos territorios excluidos, ya que la licencia permite el suministro a países y territorios si no se infringe una patente concedida.

Desafortunadamente, G / P parece estar patentado en muchos de los países de bajos y medianos ingresos, y 30 de los 32 países extraterritoriales de medianos y bajos ingresos en la base de datos MedsPAL informan que tienen patentes pendientes (Cuadro 2). Por el lado positivo, existe la posibilidad de que MPP, los países y los activistas puedan convencer a AbbVie de ampliar el territorio que cubre la licencia, incluyendo India, mientras los licenciarios genéricos desarrollan y registran el producto con licencia. AbbVie debe hacerlo claramente, pero incluso si no amplía el territorio de la licencia, los países donde las patentes están vigentes todavía tienen la opción de emitir licencias obligatorias y ser legalmente abastecidos por sublicenciarios genéricos.

Nadie debería tener VHC no tratada, porque es un virus con muy buen pronóstico de curación y solo las grandes inequidades impiden el acceso a los medicamentos de aquellos que las necesitan. Los países deben implementar con urgencia todos los mecanismos disponibles, incluyendo las licencias obligatorias, para obtener versiones genéricas de bajo costo de G / P.

Cuadro 1: Países Y Territorios Incluidos En La Licencia

Afganistán, Angola, Antigua y Barbuda, Bangladesh, Belice, Benin, Bután, Bolivia, Botsuana, Burkina Faso, Burundi, Camboya, Camerún, Cabo Verde, República Centroafricana, Chad, Comoras, Congo, Isla Cook, Côte d'Ivoire, República Democrática del Congo, Djibouti, Dominica, Egipto, Guinea Ecuatorial, Eritrea, Etiopía, Fiji, Gabón, Gambia, Georgia, Ghana, Granada, Guadalupe, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haití, Indonesia, Jordania, Kenia, Kiribati, Laos, Lesoto, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Maldivas, Malí, Islas Marshall, Mauritania, Mauricio, Micronesia, Marruecos, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nauru, Nepal, Níger, Nigeria, Niue, Pakistán, Palau, Papua Nueva Guinea, Filipinas, Rep., Islas de la Reunión, Ruanda, Saba, San Eustaquio, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Samoa, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Seychelles, Sierra Leona, Islas Salomón, Somalia, Sudáfrica, Sudán del Sur, Sri Lanka, Suriname, Swazilandia, Tanzania, Timor-Leste, Togo, Túnez, Turkmenistán, Tuvalu, Uganda, Vanuatu, Vietnam, Cisjordania y Gaza, Yemen, Zambia, Zimbabwe

Cuadro 2: Países De Bajos Y Medianos Ingresos Que Han Otorgado Patentes O Están Pendientes Y Están Excluidos De La Licencia

(MedsPAL 13 de noviembre de 2018)

Albania, Armenia, Azerbaiyán, Bielorrusia, Bosnia y Herzegovina, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, India, Kazajstán, República Kirguisa, Macedonia, Malasia, México, Moldavia, Mongolia, Montenegro, Paraguay, Perú, Rusia, Serbia, Tayikistán, Tailandia, Turquía, Ucrania, Venezuela

* Nicaragua y El Salvador enumerados en la lista sin tener ninguna solicitud de patente

AbbVie consigue un contrato para promover el acceso a Mayvert en casi 100 países (AbbVie inks licensing deal to boost Mavyret access in nearly 100 countries)

Eric Sagonowsky |

FiercePharma, 13 de noviembre de 2018

<https://www.fiercepharma.com/pharma/abbvie-medicines-patent-pool-ink-license-deal-for-hep-c-drug-mavyret-for-nearly-100>

Traducido por Salud y Fármacos

AbbVie ha tenido un gran éxito con Mavyret, su nuevo medicamento pan-genotípico contra la hepatitis C. Ahora, la compañía ha firmado un acuerdo con la organización sin fines de lucro The Medicines Patent Pool (MPP) para impulsar el acceso al medicamento en casi 100 países y territorios de ingresos medios y bajos.

El permiso de producción libre de regalías permitirá a los fabricantes de productos genéricos desarrollar y producir versiones baratas del medicamento para su distribución en mercados como Egipto, Sudáfrica y Vietnam, lo que potencialmente permitirá que millones de pacientes en todo el mundo tengan acceso a una cura.

Gottfried Hirschall, director de programas de VIH y de hepatitis de la OMS, dijo en una declaración que el acuerdo "es un paso importante para lograr la eliminación de la hepatitis C en todo el mundo".

Como organización mundial, el MPP tiene por objetivo aumentar el acceso a medicamentos que salvan vidas a través de permisos de producción sin regalías. AbbVie dijo en una declaración que la compañía "reconoce que la disponibilidad de un tratamiento pan-genotípico contra el virus de la hepatitis C (VHC) será fundamental para avanzar en los esfuerzos de priorización, acceso y eliminación del VHC a nivel mundial".

MPP ya tiene un programa de colaboración con AbbVie para el VIH, y ha obtenido las formulaciones pediátricas de Kaletra en noviembre de 2014 para 102 mercados. Este programa también autorizó formulaciones del medicamento para su uso en adultos en África. Para la hepatitis C, MPP tiene un programa con Daklinza de Bristol-Myers Squibb en al menos 112 países.

EE UU aprobó Mavyret en agosto de 2017. La OMS ha recomendado el medicamento para la infección viral.

Comercialmente, el medicamento ha sido un éxito y es parte de un conjunto de medicamentos contra la hepatitis C que han recaudado para AbbVie US\$27.500 millones en lo que va del año (2018).

Ese éxito le ha pasado factura al competidor de Gilead Sciences, que anteriormente dominó el campo de la hepatitis C con Sovaldi y Harvoni. Los nuevos medicamentos de AbbVie y otros han aumentado la competencia en el campo, perjudicando el poder de fijar precios que tuvo Gilead.